

MASTERARBEIT

Titel der Masterarbeit

Terminologiewerk im Bereich der Pharmazie
mit Schwerpunkt Generika und Biosimilars

Verfasserin

Haller Lidiya BA

angestrebter akademischer Grad

Master of Arts (MA)

Wien, im Juni 2014

Studienkennzahl lt. Studienblatt:

A 060 331 342

Studienrichtung lt. Studienblatt:

Masterstudium Fachübersetzen Russisch Englisch

Betreuerin / Betreuer:

Univ.-Prof. Mag. Dr. Gerhard Budin

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	3
1. Die Bedeutung des Fachwissens für die Qualität der Übersetzung.....	5
2. Die Welt der Arzneimittel.....	7
2.1. Einblick in die Geschichte der Pharmazie	7
2.2. Ansätze zur Klassifizierung von Arzneistoffen	10
2.3. Der Weg eines Arzneimittels vom Labor in die Apotheke	12
2.3.1. Wirkstoffsuche	14
2.3.2. Präklinische Untersuchungen	16
2.3.3. Klinische Untersuchungen.....	17
2.3.4. Zulassung und Markteinführung	19
2.3.5. Untersuchungen der Phase IV	21
3. Der Begriff Generikum.....	23
3.1. Bioäquivalenz und Bioverfügbarkeit	24
3.2. Die Zulassung von Generika in der EU	26
3.3. Die Zulassung von Generika in den GUS-Staaten	27
4. Biosimilars	29
4.1. Biopharmazeutika und rekombinante Arzneimittel	29
4.2. Herstellung der Biopharmazeutika.....	31
4.3. Herausforderung: Biosimilars	32
4.4. Die Zulassung von Biosimilars	34
4.4.1. Zulassung in der EU	34
4.4.2. Zulassung in den GUS-Staaten.....	35
4.5. Bewertung von Biosimilars.....	36
5. Terminologiarbeit.....	38

5.1. Fachsprachen.....	38
5.1.1. Gliederung der Fachsprachen	40
5.2. Pharmazeutische Fachsprache.....	41
5.3. Glossar Deutsch-Russisch.....	43
Schlussbemerkung	100
Zusammenfassung	102
Abstract.....	104
Literatur	106
Primärliteratur:	106
Deutschsprachige Sekundärliteratur.....	107
Russischsprachige Sekundärliteratur	109
Deutschsprachige Internetlinks	111
Russischsprachige Internetlinks	113
Lebenslauf.....	116

Einleitung

Im Rahmen meiner Masterarbeit beschäftigte ich mich mit der übersetzungsrelevanten Terminologiarbeit im Fachgebiet der Pharmazie und insbesondere der Generika und Biosimilars. Das Ziel meiner Arbeit liegt darin, die theoretische Grundwissensbasis über das Thema originale Arzneimittel und deren Nachahmerpräparate zu schaffen, um dieses Wissen für das Erstellen eines zweisprachigen deutsch-russischen Glossar zu nutzen.

Ich wählte dieses Fachgebiet für meine übersetzungsbezogene terminologische Forschung angesichts der Tatsache, dass in der letzten Zeit dieses Thema immer mehr Interesse erweckt, und zwar nicht nur im Fachkreis, sondern auch bei der Bevölkerung, die zu einem besseren Zugang zu Arzneimittel streben und nach einer günstigeren Alternative für überkauerten Arzneien suchen.

Neue Errungenschaften bei den chemischen und biotechnologischen Arzneimitteln erregen das Interesse des Publikums. In diesem Sinne ist der Zugang der interessierten Kreise zu der Information sehr wichtig. Wir als Fachübersetzer können dabei unseren Beitrag leisten und die Pharmaforscher und Pharmakonzerne bei der Verbreitung der Informationen unterstützen.

Pharmazeutische Texte weisen eine sehr hohe Dichte an Fachtermini auf, die für einen Laien eine mehr oder weniger aufwendige Recherche bedeuten. Im Sachteil der vorliegenden Arbeit wurde von mir diese Recherche unternommen. Fachtermini, mit denen ich im Laufe der Arbeit konfrontiert war, wurden in ein Glossar zusammengefasst.

Gleich im ersten Kapitel wurde auf die Bedeutung einer solchen Recherche und eine sorgfältige Pflege der Terminologie für die Übersetzung fachspezifischen Texte aus dem Gebiet der Pharmazie hingewiesen.

Der zweite Teil ist eine Einführung in das Thema Arzneimittel im Allgemeinen. Er gibt einen Überblick über die Geschichte der Pharmazie und stellt unterschiedliche Ansätze zur Klassifizierung der bekannten Arzneistoffe dar. Außerdem, werden hier alle Schritte von der Suche nach einem vielversprechenden Wirkstoff, über die Produktion,

präklinische und klinische Untersuchungen bis hin zur offiziellen Zulassung, Markteinführung und nachstehende Test eines neuen Arzneimittels genau beschrieben.

Da der Fachbereich der Pharmazie unzählige Aspekte umfasst, wird im dritten und vierten Kapitel eine Abgrenzung gezogen. Ich beschäftigte mich in erster Linie mit den Nachahmpräparate chemischer und biologischer Natur: Generika und Biosimilars. Anhand der Informationen über die Herstellung und das Inverkehrbringen der Arzneien im Allgemeinen, die im zweiten Kapitel präsentiert wurden, geht das dritte Kapitel auf die Besonderheiten der Generika und die Problematik bei der Feststellung der Austauschbarkeit der original Präparate und Generika. Hier wird das Verfahren zur Überprüfung der Äquivalenz der besagten Präparate genau erklärt. Des Weiteren, werden die Regelungen für die Zulassung der Generika in der EU und in den GUS-Staaten mit der Anlehnung an die gesetzlichen Anforderungen, die im zweiten Kapitel allgemein für alle Arzneimittel beschrieben wurden, eingeführt und mit einander verglichen.

Wie bereits erwähnt wurde, präsentiert das vierte Kapitel eine besondere Gruppe der rekombinanten Arzneimittel, die mit Hilfe der Biotechnologie und Genetik hergestellt werden. Hier werden die Unterschiede zwischen den chemisch-synthetischen und biologischen Arzneimitteln und entsprechend deren Analogen deutlich gemacht. Da die Herstellung von den Biopharmazeutika von der Herstellung der chemischen Präparate sich wesentlich unterscheidet wird hier die Produktion der Biopharmazeutika kurz skizziert. Anschließend wird über die Anforderung bei der Zulassung der Biosimilars in der EU und in den GUS-Staaten diskutiert.

Das fünfte Kapitel stellt den terminologischen Teil dar. Hier werden einige Klassifikationskriterien und Gliederungsmöglichkeiten der Fachsprachen kurz dargestellt. Außerdem werden die Notwendigkeiten und Schwierigkeiten der Terminologiearbeit erklärt. Da die Grundbegriffe aus der Fachsprache schon oft genug in den früheren Arbeiten definiert wurden und eigentlich für jeden Übersetzer/jede Übersetzerin das Basiswissen darstellen, werde ich in meiner Arbeit mit diesen Begriffen operieren, ohne sie zu erklären.

Ein besonderes Augenmerk wird in der Arbeit der pharmazeutischen Fachsprache geschenkt. Unter anderem wird hier über die Entstehung der pharmazeutischen Sprache, ihre Besonderheiten und ihre Zusammensetzung gesprochen.

Letztendlich werden alle Fachtermini, die im Laufe der gemachten sachlichen Recherche in der Fachliteratur vorkamen nach bestimmten Kriterien zu einem Fachgebiet zugeordnet und in das deutsch-russische Glossar aufgenommen. Schließlich mache ich eine Analyse bezüglich der Zusammenstzung meines Glossar in Form eines Diagramms.

1. Die Bedeutung des Fachwissens für die Qualität der Übersetzung

In unserer Zeit der Globalisierung wird der Erfolg eines Unternehmens mit der Zahl der Zuhörer oder Zuschauer, also mit der Zahl der Endverbraucher eines Produktes oder einer Leistung gemessen. Je größer die Präsenz auf dem internationalen Markt, desto erfolgreicher das Geschäft. Allerdings, um die internationalen Kunden zu erreichen, muss das Unternehmen ihre Sprache sprechen. An dieser Stelle treten Übersetzer als Vermittler der schriftlichen Informationen auf. Es werden Produktionsbeschreibungen erstellt, Bedienungsanleitungen geschrieben und Verträge verfasst. All diese Informationen müssen übersetzt werden. Dabei sind auch insbesondere die FachübersetzerInnen gefragt.

In unserem speziellen Fall der Pharmazie handelt es sich also nicht um ein Produkt, sondern eher um die Information. Besonders wenn die eigene technisch-wissenschaftliche Basis für neue Forschungen im Bereich der Arzneimittelentwicklung eher schwach ist, greift man gerne zu den Erkenntnissen der ausländischen Kollegen. Wissenschaftler wollen Ergebnisse ihrer Arbeit für internationales Fachpublikum zugänglich machen, in dem sie Artikel in Fachzeitschriften verfassen. Hier handelt es sich um eine Fachkommunikation auf dem gleichen Niveau, nämlich eine Kommunikation von Fachleuten für Fachleute. Ein Fachübersetzer/eine Fachübersetzerin, der/die als das dritte Glied in der Kommunikationskette, als Vermittler und Verständigungshilfe auf-

tritt, muss diesem Niveau entsprechen. Durch die fachliche Inkompetenz des Übersetzers können wichtige Informationen verloren gehen oder falsch interpretiert werden.

Obwohl unter einigen Übersetzungsauftraggebern eine Meinung herrscht, dass der Übersetzer/die Übersetzerin den Fachtext nicht unbedingt verstehen muss, um ihn zu übersetzen, jedoch sind alle Fachübersetzer davon überzeugt, dass das vorhandene fachbezogene Wissen neben den hervorragenden Sprachkenntnissen die Qualität der Übersetzung bestimmt. So obliegt es dem Übersetzer selbst sich das eventuell fehlende fachspezifische Wissen und die Fachterminologie anzueignen. Ein reichliches Angebot von Übersetzungsdienstleistungen im globalen Netz bewirkt eine harte Konkurrenz unter Übersetzer. Der Preis spielt bei der Wahl eines Übersetzers/einer Übersetzerin natürlich eine wichtige Rolle. Nichtsdestotrotz kann ein Übersetzer/eine Übersetzerin mit seinen/ihren sprachlichen und fachlichen Kompetenzen überzeugen. Nicht selten werden für Übersetzungsaufträge Übersetzer mit einer zweiten Fachausbildung gesucht. Allerdings ist ein spezielles Studium in einem einschlägigen Fach nicht zwingend erforderlich. Die unzähligen Informationen aus dem Internet sowie Lehrbücher eignen sich hervorragend für den Zweck der Weiterbildung.

Mit dem vorhandenen fachspezifischen Wissen kann der Übersetzer/die Übersetzerin bewusst eine Übersetzungsentscheidung treffen. Zum Beispiel, muss man in der Übersetzung zwischen *Arzneimittel* und *Arzneistoff* unterscheiden. Bei einer Person, die sich mit der pharmazeutischen Terminologie nicht auskennt, könnte eine Fehlinformation weitergegeben werden indem sie diese zwei Begriffe als Synonyme behandelt.

2. Die Welt der Arzneimittel

Zuerst, möchte ich den Begriff *Pharmazie* definieren. Duden (2011) definiert Pharmazie als „Wissenschaft von den Arzneimitteln, von ihrer Herkunft, ihrer Herstellung und Überprüfung“. Die Pharmakologie, die sich mit „den Wirkungen körpereigener und körperfremden Stoffe auf Organismen und allgemein auf biologische Systeme befasst“ hängt mit der Pharmazie sehr eng zusammen (Estler/Schmidt 2006:2). Wenn es konkret um Arzneimittel geht, spricht man über die klinische Pharmakologie, deren Aufgabe es ist, „die Prüfung neuer Arzneimittel am Menschen und die Überwachung der Arzneimitteltherapie“ (Estler/Schmidt 2006:2).

Alle Anforderungen an Arzneimittel und Medizinprodukte sind vom Arzneimittelgesetz festgelegt. Der Begriff *Arzneimittel* wird im Arzneimittelgesetz als Stoffe, die „zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind“ (AMG 1983).

2.1. Einblick in die Geschichte der Pharmazie

Schon in der Frühzeit glaubte man zu wissen, wie man einen kranken Körper heilt. Die einzige Möglichkeit, die Ursache einer Krankheit zu erklären, war der Glaube an die krankheitsauslösenden bösen Geister. Somit war die Heilung darauf abgezielt, diese bösen Geister zu vertreiben. Parallel dazu hat man die heilende Kraft der Pflanzen und Tiere entdeckt und gelernt diese auch anzuwenden. Als Nachweis dafür, dass der Mensch schon in der Frühzeit über ein ziemlich breites medizinisches und pharmazeutisches Wissen verfügte, dienen zahlreiche archäologische Funde, wie Knochen, Pflanzenreste, Instrumente, Inschriften, alte Papyri und anderes. Die ältesten Quellen, die medizinisches Wissen überlieferten, findet man in früheren Kulturen in Mesopotamien, Ägypten, China, Indien, Persien und können mit ab ca. 3000 v.Chr. datiert werden (vgl. Helmstädter 2001:15).

Die Religion gewann auch im Bereich der Medizin immer mehr an Bedeutung. Infolgedessen entwickelte sich eine eigene Berufsgruppe – Priesterärzte. Sie beschäftigten

sich mit der inneren Medizin, die höher angesehen wurde, als die operativen Eingriffe. Außerdem, waren sie auch für die Zubereitung der Arzneimittel zuständig. Heutzutage allbekannte Heilpflanzen und starkwirkende Drogen, wie z.B. Fenchel, Ingwer, Koriander, Eisenhut, Hanf und Opium kannte man schon in den früheren Hochkulturen. Beobachtungen der Wirkung der Mittel pflanzlicher, tierischer und mineralischer Natur bereicherten das pharmazeutische Wissen.

Griechische Naturphilosophen aus dem 5. und 4. Jahrhundert v. Chr. beeinflussten die weitere Entwicklung der Heilkunde, die sich nach und nach vom religiösen Denken und den magischen Einflüssen löste. Ärzte waren dafür zuständig, dem kranken Körper zu helfen, eine Krankheit zu besiegen. Ein Heilungskonzept basierte auf dem Prinzip der Körpersäfte. Hippokrates unterschied vier verschiedene Körpersäfte: Blut, gelbe Galle, schwarze Galle und Schleim (vgl. Helmstädter 2001:23). Demnach gilt ein Organismus als gesund, wenn alle vier Säfte im Gleichgewicht stehen.

Neben den griechischen und römischen Ärzten, die die Arzneien selbst zubereiteten, etablierten sich auch andere Berufsgruppen, wie z.B. Heilmittelbereiterer, Salbenbereiterer, Rohstoffzerkleinerer oder Drogenhändler, die einzelne Arbeitsschritte im Prozess der Herstellung der Arzneimittel übernahmen.

Die arabischen Gelehrten leisteten einen eigenen enormen Beitrag für die Entwicklung des pharmazeutischen Wissens. Ihnen war gelungen, die Haltbarkeit der Präparate durch die sogenannte Zucker/Honig-Pharmazie zu verbessern (vgl. Helmstädter 2001:32). Alle pharmazeutischen Produkte mussten sich einer strengen Kontrolle der Aufsichtsbehörde unterziehen.

Pflanzen waren schon immer ein wichtiger Bestandteil der Heilkunde. Allerdings hat sich die Lehre über Pflanzen als wissenschaftliche Disziplin Botanik erst im 16. Jahrhundert entwickelt. Für die Entwicklung der Botanik auf diesem neuen Niveau trugen Otto Brunfels, Hieronymus Bock und Leonhart Fuchs besonders bei. In ihren Werken beschrieben sie detailliert und genau die bis dahin bekannten Pflanzen und Kräuter. Ab diesem Zeitpunkt begann die Systematisierung und Kategorisierung der Pflanzen.

Bis ins 19. Jahrhundert waren Pflanzen in ihrem ursprünglichen, natürlichen Zustand der Hauptbestandteil aller Arzneien. Im 19. Jahrhundert entwickelte man ein neues Verfahren, das ermöglichte, Alkaloiden, meist basische organische (später auch ande-

rer Natur) Verbindungen, durch Extraktion aus den Pflanzen zu isolieren. Die Isolierung von Alkaloiden (z.B. Morphin, Cocain, Chinin, Coffein, Atropin) die eine analgetische, beruhigende, stimulierende und halluzinogene Wirkung haben, bedeutete ein enormer Fortschritt für die Medizin und Pharmazie.

Im 19. Jahrhundert begann die Ära der synthetisch hergestellten Naturprodukte, wie z.B. Synthese der Salicylsäure von Hermann Kolbe im Jahre 1859 (vgl. Helmstädter 2001:59). Das weltbekannteste und bedeutendste synthetisch hergestellte Arzneimittel Aspirin® wurde 1899 auf den Markt gebracht.

Das Einsetzen der chemischen Verfahren für die Arzneimittelproduktion machte die pharmazeutische Industrie nach und nach zu einem Teil der chemischen Industrie. Dies führte dazu, dass einige Farbenfabriken, wie z.B. Bayer, sich immer intensiver mit der Herstellung der Arzneimittel beschäftigten.

Eine enorme Bedeutung für die Menschheit hat die Entdeckung der Herstellung von Insulin im Jahre 1921. Solche Errungenschaften der Forschung wie das Penicillin, die Plasmagewinnung und die Fermentation leisteten einen wichtigen Beitrag, besonders während der Kriegszeiten.

Kleinere pharmazeutische Unternehmen konnten dem Druck des Wettbewerbs nicht standhalten. Die Forschung, Entwicklung und Herstellung neuer Arzneien wurde zu teuer, um auf dem Markt die Präsenz zeigen zu können. Durch die Zusammenschlüsse in den 70er Jahren des 20. Jahrhundert gewannen Pharmariesen, wie Pfizer (USA), GlaxoSmithKline (Großbritannien), Novartis (die Schweiz) und andere immer mehr Macht auf dem internationalen Pharmamarkt.

In den 70er Jahren boten die Biotechnologie und insbesondere die Gentechnik neue Methoden für die Herstellung der Arzneistoffe. Die Gentechnik ermöglichte zum Beispiel die Herstellung von Humaninsulin durch gentechnisch veränderte Bakterien (vgl. Fischer/Breitenbach 2003:18).

Das Wachstum der technologisch-wissenschaftlichen Basis mit Einsatz der gentechnologischen Errungenschaften ermöglichte den Forschern die pharmazeutische Industrie auf ein modernes hochentwickeltes Niveau zu bringen.

2.2. Ansätze zur Klassifizierung von Arzneistoffen

Die Arzneimitteltherapie wird je nach Möglichkeit und nach der Zielsetzung angewendet. Man unterscheidet folgende Behandlungsmethoden (vgl. Малеванная В. 2007):

- *Ätiologische Behandlung* geht auf die Ursache der Krankheit ein, z.B. die Anwendung der antibakteriellen oder antiviralen Mittel bei infektiösen Krankheiten.
- *Pathogenetische Behandlung* stoppt oder hemmt die Krankheitsentwicklung, z.B. entzündungshemmende, antiarrhythmische Mittel, Psychopharmaka.
- *Symptomatische Behandlung* ist auf die Bekämpfung oder Hemmung der Krankheitsanzeichen gezielt. Dazu gehören die schmerzlindernden Mittel, die die Ursache oder die Krankheitsentwicklung nicht beeinflussen. Allerdings, in bestimmten Fällen können sie auch eine pathogenetische Wirkung haben.
- *Substitutionstherapie* wird angewendet durch zusätzliche Gabe von biologisch aktiven Substanzen, die vom Organismus in ausreichenden Mengen nicht produziert werden können. Dazu zählen Enzyme, Hormone, Vitamine, die eine normale Aktivität des Organismus unterstützen, die Ursache aber nicht bekämpfen, z.B. Insulinpräparate beim Diabetes, Enzympräparate bei Stoffwechselstörungen.
- *Prophylaktische Behandlung* wird als Vorbeugung und Prophylaxe der Krankheiten eingesetzt. Dazu gehören z.B. Impfstoffe, Serum.

Arzneimittel können nach ihrer therapeutischen Anwendung (z.B. antineoplastische Mittel), nach ihrer pharmakologischen Wirkung (z.B. Vasodilantien, gerinnungshemmende Medikamente, Diuretika) oder nach ihrer chemischen Struktur (Glykoside, Alkaloide, Steroide, Benzodiazepin) unterteilt werden (vgl. Малеванная В. 2007).

Allerdings, ist das nosologische Klassifikationsverfahren (also nach Krankheiten) unter den Fachleuten am geläufigsten. 1984 führte M.D. Maschkowski folgende Klassifikationssystem von Arzneimitteln ein (vgl. Бажанов/Богин/Зудин и др. 2008:511):

- Arzneien mit Wirkung auf die Zentralnervensystem: Betäubungsmittel, Schlafmittel, Barbituraten, psychotrope Substanzen, Spasmolytika, Analgetika, nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel, Brechmittel;
- Arzneien mit Wirkung auf die Endigung der efferenten Nerven: Cholinolytika, Curareähnliche Substanzen;
- Arzneien mit Wirkung auf die sensible Nervenendigungen, inklusive Schleimhaut und Haut: Lokale Anästhetika, schleimhaltige Mittel, bindende Mittel, schleimlösende Mittel, Abführmittel;
- Arzneien mit Wirkung auf das kardiovaskuläres System: Herzglykoside, antiarrhythmische Präparate, antianginöse Präparate, hypotensive Mittel, spasmolytische Mittel;
- Arzneien, die die Ausscheidungsfunktion der Nieren verbessern: Diuretika;
- Cholagoga: Choleretika und Cholekinetika;
- Arzneimittel mit Einfluss auf die Gebärmuttermuskulatur;
- Arzneien mit Wirkung auf den Stoffwechsel: Hormone, deren Analoge und antihormonale Präparate, Enzyme, Gerinnungsmittel, Aminosäuren, Plasmasubstitute und Mittel für die parenterale Ernährung, Präparate, die die metabolische Prozesse anregen, Präparate für die Regulierung der Säure-Basis-Balance;
- immunmodulierende Arzneimittel;
- Mikrobizide Mittel, Antiparasitika und Virostatika: chemotherapeutische Mittel, Antiseptika (Antibiotika, Fungizide, Anthelminthika);
- Arzneien für die Behandlung der bösartigen Neubildungen: chemotherapeutische Präparate, enzymhaltige Präparate, die für die Behandlung der onkologischen Krankheiten eingesetzt werden, hormonale Präparate und Hormoninhibitoren
- Diagnostische Mittel.

Im Jahre 1976 wurde von der Weltgesundheitsorganisation ein Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem (ATC-Klassifikation) entwickelt. In Deutschland gilt zum heutigen Zeitpunkt die aktuelle amtliche Fassung der ATC-Klassifikation für das Jahr 2014. Im ersten Kapitel der Klassifikation sind alle Substanzen nach Gruppen entsprechend der Organe oder Systeme mit Angabe der Tagesdosen sortiert: alimentäres System und Stoffwechsel, Blut und blutbildende Organe, kardiovaskuläres System, Dermatika, Urogenitalsystem und Sexualhormone, systemische Hormonpräparate, Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Antineoplastische und immunmodulierende Mittel, Muskel- und Skelettsystem, Nervensystem, antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien, Respirationstrakt, Sinnesorgane und Varia. Jeder Substanz wird ein der Gruppe entsprechender Code zugewiesen. Im zweiten Kapitel sind alle Wirkstoffe mit der Angabe des Gruppencode und Tagesdosen alphabetisch dargestellt (vgl. Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation 2014).

Als Bezeichnung für ein Arzneimittel werden zwei Namen vergeben: ein internationaler Freiname (INN-Name), der von der Weltgesundheitsorganisation nach einem Vorschlag des Herstellers genehmigt wird, um den Wirkstoff eines Arzneimittels eindeutig zu identifizieren und ein Markenname, der unter Patentschutz steht und nur vom Originalhersteller benutzt werden darf (vgl. Bracher/Dombeck 2002).

Außerdem unterscheidet man alle Arzneimittel in apothekenpflichtige und freiverkäufliche Präparate (vgl. Dambacher/Schöffski 2008:281). Die apothekenpflichtigen Arzneimittel können zusätzlich nach Verschreibungspflicht unterschieden werden. Es gibt rezeptpflichtige und rezeptfreie Medikamente.

2.3. Der Weg eines Arzneimittels vom Labor in die Apotheke

Die Entwicklung eines neuen Medikaments ist ein langer und teurer Prozess. Laut Fischer/Breitenbach (vgl. 2003:24) kann der ganze Prozess der Arzneimittelentwicklung in folgende Phasen eingeteilt werden:

- Forschung und Wirkstoffsuche
- Präklinische Untersuchungen
- Klinische Untersuchungen (I-III Phasen)

- Markteinführung, Zulassung,
- klinische Untersuchungen der Phase IV

Die folgende Grafik gibt einen Überblick über die Dauer und die Kosten in allen Phasen der Arzneimittelentwicklung. Durchschnittlich dauert es 15 Jahre bis ein Medikament in der Apotheke erhältlich wird. Kosten dafür – rund 450 Millionen Euro. Anhand dieser Grafik kann man deutlich sehen, dass von 10.000 Wirkstoffen, die in der Forschungsphase getestet werden, nur Eines zugelassen wird.

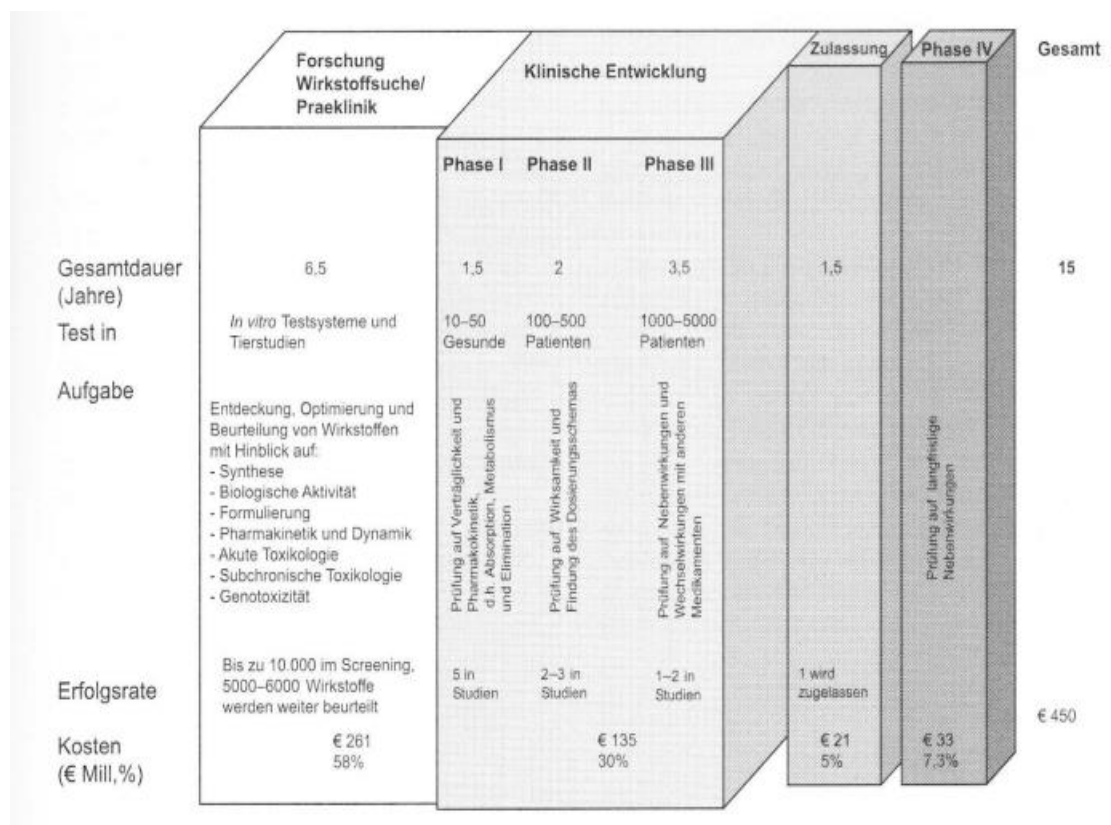


Abb. Etappen der Entwicklung eines neuen Arzneimittels (Fischer/Breitenbach 2003:25).

Der gesamte Herstellungsprozess muss nach dem Prinzip der guten Herstellungspraxis durchgeführt werden. Die gute Herstellungspraxis, die im Jahr 2000 als Leitlinien für Wirkstoffhersteller von der Europäischen Kommission entwickelt wurde, legt die Qualitätsnormen und Anforderungen im ganzen Prozess der Entwicklung von Medikamenten. Die gute Herstellungspraxis stellt genaue Anforderungen an Qualitätsmanagement, an das Labor, an das für die Entwicklung verantwortliche Personal, an die Doku-

mentation, an die Verpackung und Kennzeichnung und vieles mehr. Die Einhaltung dieser Leitlinien wird bei der Zulassung berücksichtigt.

2.3.1. Wirkstoffsuche

In der Forschungsphase, bei der Wahl der Forschungsrichtung ist die Frage der medizinischen Notwendigkeit und des kommerziellen Nutzens entscheidend. Die Suche nach einem Wirkstoff zur Behandlung einer Krankheit, für die noch keine erfolgreiche medikamentöse Therapie entwickelt wurde, könnte sich als eine potenzielle und langfristige Investition erweisen. Wichtig dabei ist, dass es genügend Basiswissen über die Krankheitsbildung und den Verlauf der Krankheit gibt.

Die Suche nach einem Arzneimittel beginnt mit der Identifikation der Krankheitserreger, der Rezeptoren und Fermente, die die Pathogenese beeinflussen. Dabei werden Substanzen synthetisiert, die eine bestimmte Wirkung haben. Dank der technologischen Entwicklung und dem Einsatz von speziellen Anlagen, gelingt es den Chemikern heutzutage, die Synthese einer großen Menge von chemischen Substanzen gleichzeitig durchzuführen. Maltzew/Jefimzew/Belousow/Kowalenko beschreiben drei gängigen Methoden bei der Suche nach einem Wirkstoff in der Forschungsphase: Der empirischer Vorgang, die Molekulargenetik und das rationale Wirkstoffdesign (vgl. 2002:11-15).

Der empirischer Vorgang bei der Identifikation neuer Substanzen, das sogenannte High Throughput Screening oder das Hochdurchsatz-Screening, ermöglicht es, eine Leitstruktur, bzw. eine potenzielle Verbindung, die die erwünschte Wirkung besitzt, zu identifizieren. Wenn eine Leitstruktur als potenzieller Kandidat erkannt wird, wird sie weiter chemisch modifiziert und auf ihre biologische Aktivität getestet. Mithilfe der HTS-Methode werden Verbindungen mit ähnlichen chemischen Strukturen entwickelt. Wenn eine Substanz in weiteren Tests eine unerwünschte Charakteristik, wie z.B. Unstabilität oder eine niedrige Absorption, aufweist, können die Chemiker zu einer ähnlichen Verbindung greifen und sie weiter testen. Im Laufe des Prozesses entsteht ein Arzneistoff, dessen Wirkung und mögliche Einsatzbereiche schon im Voraus definiert werden.

Des Weiteren werden für die Suche nach neuen Arzneistoffen die Gentechnologie, die Technologie der rekombinanten DNS und die molekulare Biologie eingesetzt. In

diesem Fall spricht man von Biopharmazeutika. Die Molekulargenetik ermöglicht jene Gene, die für die Fermente und Rezeptoren verantwortlich sind und die die Chemiker blockieren oder modulieren können, zu klonen. Dank der Entwicklung der Gentechnik kann man Nucleotide der unbekannten Gene mit den Nucleotiden der bekannten Gene vergleichen und somit Schlüsse über die Struktur und Funktion von Genen ziehen. Bei den Nucleotiden handelt es sich um Moleküle, in denen die genetische Information gespeichert wird. Es wird davon ausgegangen, dass die genetische Information die Krankheitsanfälligkeit von Menschen bestimmt.

Heutzutage spielt die Pharmakogenomics für die Entwicklung der Arzneistoffe eine wichtige Rolle. Pharmakogenomics wird als die „Entwicklung von Wirkstoffen unter Beachtung der genetischen Ursache der Krankheit“ bezeichnet (Fischer/Breitenbach 2003:28). Mit Einbeziehung der Pharmakogenomics können nur solche Substanzen für die weiteren Studien aussortiert werden, aus deren genetischen Informationen man schließen kann, dass sie keine genetisch bedingte Nebenwirkungen aufweisen.

In der Entwicklung neuen Arzneimitteln ist die chemische oder biotechnologische Synthese des Wirkstoffes eine der kostspieligsten und zeitaufwändigsten Prozeduren. Dabei wird eine enorme Zahl an Verbindungen mit ähnlicher pharmakologischer Wirkung hergestellt, die getestet werden müssen. Deswegen versuchen Chemiker so gut wie möglich diese Kosten zu sparen, indem sie neue Methoden einsetzen. Mithilfe des rationalen Wirkstoffdesigns wird ein digitales Modell einer chemischen Substanz mit gesuchter Wirkung erstellt. Diese Methode hilft die Anzahl an misslungenen Synthesen zu reduzieren und spart somit auch die Kosten. Der Erfolg dieser Methode basiert auf dem Wissen über die Struktur der Fermente und der Rezeptoren. Allerdings, ist es eine statistische Methode und kann nicht in allen Fällen angewendet werden.

Wenn ein erfolgreicher Stoff-Kandidat gefunden wurde und seine vorläufigen Eigenschaften definiert wurden, beginnt die nächste Phase der Entwicklung, nämlich die präklinische Untersuchungen. Die Gesetzgebung verlangt, dass alle präklinischen und klinischen Studien den Bestimmungen der guten Laborpraxis entsprechen müssen (vgl. Richtlinie 2001/83/EG 2001).

2.3.2. Präklinische Untersuchungen

Mithilfe der präklinischen Untersuchungen wird der Wirkstoff getestet, ob er für die Anwendung als Arzneimittel geeignet ist. Außerdem, werden hier wichtige Überlegungen über die Zulassungsstrategie gemacht. In dieser Phase werden pharmakologische und toxikologische Eigenschaften des Präparates sowie seine Wechselwirkung mit den Hilfsstoffen, die für die bestimmte Arzneiform verwendet werden, *in vitro*, also außerhalb des Organismus, untersucht.

Präklinische Untersuchungen werden zuerst an Tieren durchgeführt. Die ersten Arzneiformen werden zusammengesetzt und auf die Absorption, ihre Verteilung im tierischen Organismus, Metabolismus und Exkretion analysiert. Ein wichtiges Kriterium für einen Wirkstoff ist seine Bioverfügbarkeit, die als „Ausmaß und die Geschwindigkeit, mit der der Wirkstoff aus der Zubereitung resorbiert wird und am Ort der Wirkung vorliegt“ definiert wird (Bauer et al. 2002:207).

Bevor ein Arzneimittel am Menschen getestet werden kann, werden zusätzliche pharmakologische und toxikologische Untersuchungen an Tieren durchgeführt. Bei der toxikologischen Prüfung werden die möglichen toxischen Nebenwirkungen, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität, Mutagenität sowie allergische Reaktionen erforscht. Die Pharmakokinetik ermöglicht den Chemikern die toxikologische Prüfung möglichst präzise zu planen. Laut Fischer/Breitenbach (2003:31) analysiert die Pharmakokinetik „den zeitlichen Verlauf der Konzentration eines Arzneimittels im Organismus und bezieht ihre Aussagekraft aus der Tatsache, dass für die meisten Medikamente zwischen Konzentration am Wirkort und ihrer Wirkung eine Korrelation besteht“. Ein Pharmakologe muss bestimmen können, in welcher Konzentration die erwünschte therapeutische Wirkung auftritt, also die Dosierung. Die Dauer und Stärke der Wirkung eines Arzneimittels werden durch die Dosis und die pharmakokinetischen Eigenschaften eines Arzneimittels, wie Resorption, Verteilung, Metabolismus und Exkretion, bestimmt (vgl. Estler/Schmidt 2006:3).

Also den Weg eines Arzneimittels im Organismus kann man folgender Weise beschreiben. Nachdem das Arzneimittel in beliebiger Form verabreicht wurde, findet die Liberation, die Freisetzung des Wirkstoffes aus der Darreichungsform, statt. Nachher wird es vom Organismus resorbiert, bzw. ins Blut aufgenommen. Nach der Resorption

wird das Arzneimittel im Organismus verteilt. Die Verteilung hängt sehr stark von den Eigenschaften des Arzneimittels. In der Phase des Metabolismus wird der Arzneistoff durch Enzyme umgewandelt, also der Stoffwechsel findet statt. Faktoren wie das Alter, Geschlecht, Ernährung oder Tageszeit beeinflussen den Metabolismus. Nachdem die Substanz umgewandelt wurde, wird sie ausgeschieden, es kommt zur Exkretion. Für die Ausscheidung sind in erster Linie die Nieren, Leber und Lunge verantwortlich.

Neben den pharmakologischen Prüfungen muss für den Arzneimittelkandidat die Reproduzierbarkeit und die Möglichkeit der Herstellung des Präparats in größeren Mengen nachgewiesen werden.

Zu den weiteren klinischen Untersuchungen werden nur unbedenkliche Arzneimittel zugelassen. Zu den unbedenklichen Arzneimitteln werden jene Arzneimittel gezählt, bei denen kein Verdacht besteht, eine schwere, schädliche unerwünschte Wirkung zu haben (vgl. Fischer/Breitenbach 2003:30).

Für weitere Untersuchungen am Menschen muss eine entsprechende Genehmigung bei der zuständigen Behörde beantragt werden. Für die Überwachung und Bewertung von Arzneimitteln sind in Europa die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), in der Russischen Föderation Государственный центр экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России und in der Ukraine Государственный фармакологический центр Министерства здравоохранения Украины zuständig.

2.3.3. Klinische Untersuchungen

Klinische Untersuchungen eines Arzneimittels *in vivo*, also am lebenden Organismus, können nur nach der Zustimmung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen durchgeführt werden. Diese können in vier Phasen eingeteilt werden.

Mithilfe der klinischen Untersuchungen in der Phase I werden wichtige Faktoren, wie die Sicherheit und die Verträglichkeit des getesteten Präparates am Menschen untersucht. Dafür werden gesunde, meist junge männliche Probanden im Alter zwischen 18 und 40 Jahren einbezogen (vgl. Hildebrand 1998:103). An den Untersuchungen der ersten, explorativen Phase nehmen bis zu 100 Probanden teil. Eine Ausnahme bilden die klinischen Tests für Arzneimittel zur Tumorbildung. Da diese Art von Medikamen-

ten schwere Gesundheitsschäden verursachen können, werden die klinischen Prüfungen in diesem Fall auch schon in den früheren Phasen an PatientInnen durchgeführt.

Ein weiteres Ziel der klinischen Untersuchungen in der ersten Phase liegt darin, die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften der neuen Substanz zu beobachten. Ergebnisse, die im Laufe der präklinischen Untersuchungen gesammelt wurden, werden hier am Menschen angepasst, korrigiert und optimiert. Außerdem, wird zu diesem Zeitpunkt die optimale Dosis des Präparates, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erreichen, für Menschen festgelegt. Die Wirkung und die Eigenschaften der Substanz werden sowohl nach einmaliger als auch nach wiederholter Verabreichung untersucht.

Die Wirksamkeitsprüfung kann in Rahmen diesen Untersuchungen nur eingeschränkt durchgeführt werden, da die Krankheitssymptome, die das neue Präparat bekämpfen soll, bei den gesunden Probanden fehlen. Umso besser können aber die unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet werden. Die Einschätzung der Risiken und der Verträglichkeit ist sehr wichtig für die Entscheidung über die Sinnhaftigkeit weiterer Untersuchungen.

Nach der Festlegung der Wirksamkeit, der Dosis, der Nebenwirkungen und anderen notwendigen Faktoren geht die klinische Prüfung in die Phase II, die konfirmatorische Phase der klinischen Entwicklung (Estler/Schmidt 2006:71). Studien der Phase II werden an einer Gruppe von 100 bis 1 000 ausgewählten PatientInnen im Rahmen der ärztlichen Praxis und in Kliniken durchgeführt. Im Unterschied zu den Studien in der Phase I kann es in der Phase II besonders auf die therapeutische Wirksamkeit eingegangen werden. Sicherheit, Verträglichkeit und die pharmakokinetischen Eigenschaften des getesteten Präparates werden weiterhin an erkrankten PatientInnen beobachtet. Die Wirksamkeit des neuen Arzneistoffes wird in den kontrollierten Versuchen beobachtet. Die kontrollierten Versuche sehen einen festen Prüfplan, eine Fragestellung und Untersuchungsablauf in Details vor (vgl. Wehling 2011:46). Für die Untersuchungen werden zwei Gruppen, eine Behandlungsgruppe und eine Kontrollgruppe gebildet. Die Wirksamkeit eines Arzneistoffes kann im Vergleich zu Placebo, das in der Kontrollgruppe verabreicht wird, oder Standardtherapie nachgewiesen werden. Die Objektivität der Ergebnisse wird gewährleistet durch:

- Randomisierung, die zufällige Zuordnung der Patienten in die Behandlungs- und Kontrollgruppe.
- Einfache Blindversuche, bei denen nur der Arzt weiß, ob der Patient ein Prüfpräparat oder das Kontrollpräparat, das sogenannte Placebo, bekommt, bzw. Doppelblindversuche, bei denen weder der Arzt noch der Patient über Informationen zur Art der Medikation verfügt.
- Gleiches Erscheinungsbild und gleicher Geschmack vom Prüf- und Kontrollpräparat.

Untersuchungen in der Phase III ermöglichen es, die neuen Arzneistoffe unter ähnlichen Bedingungen, wie jene, wo das Präparat nach der Zulassung verwendet wird, zu beobachten. Die Phase III sieht großangelegte, meist multizentrische Studien mit mehreren Tausenden PatientInnen mit unterschiedlichen Krankheitsbildern, Alter, Geschlecht, Symptomatik und begleitenden Krankheiten vor. Dank der großen und vielseitigen PatientInnenpopulation können die unterschiedlichsten Nebenwirkungen und Wechselwirkungen beobachtet werden. Da die pharmakokinetischen Eigenschaften eines Arzneistoffes von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden können, werden in der Phase III Untersuchungen speziell bei den älteren PatientInnen und PatientInnen mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion durchgeführt.

2.3.4. Zulassung und Markteinführung

Nach dem Abschluss aller Untersuchungen und Erhebung der Daten über die notwendige Sicherheit und die erfolgreiche Wirksamkeit des neuen Arzneimittels, kann ein Zulassungsantrag an die zuständige Behörde gestellt werden. Die Zulassung eines Arzneimittels ist die unerlässliche Voraussetzung für dessen Inverkehrbringen. Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel vom 26.01.2007 schreibt alle Anforderungen für die Registrierung eines Arzneimittels vor (vgl. 2007). Mit Anlehnung an die Richtlinie 2001/83/EG werden die für die Zulassung erforderlichen Punkte im Folgenden kurz beschrieben.

Ein Dokumentenpaket für die Erstzulassung besteht aus fünf so genannten Modulen. Das Modul 1 beinhaltet ein Antragsformular mit den Informationen zum Namen

des Arzneimittels, zum Namen des darin enthaltenen Wirkstoffes, zu der Beschreibung der Darreichungsform und der Art der Anwendung und den Angaben zum Antragsteller und Hersteller. Des Weiteren müssen die Hauptmerkmale des Arzneimittels in Form einer Zusammenfassung dargestellt werden und ein Entwurf des Etiketts und der Packungsbeilage präsentiert werden. Angaben zur Person des Sachverständigen, der Berichte für die weiteren Module verfasst, sowie seine schriftliche Erklärung zu seiner Berufserfahrung und Qualifikation müssen zum Modul 1 beigelegt werden.

Im Modul 2 werden die chemischen, pharmazeutischen und biologischen Daten und alle Ergebnisse der Untersuchungen vor der Zulassung, die in den Modulen 3, 4 und 5 ausführlich beschrieben werden, zusammengefasst präsentiert. Hier wird eine Übersicht über die präklinischen und klinischen Untersuchungen, sowie eine Darstellung der pharmakologischen, pharmakokinetischen und toxikologischen Eigenschaften des Arzneimittels gegeben. Außerdem ist die Zusammenfassung der bei der Entwicklung verwendeten Analysemethoden und der durchgeführten Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsstudien erforderlich.

Das Modul 3 muss eine detaillierte Beschreibung der im Modul 2 erwähnten chemischen, pharmazeutischen und biologischen Eigenschaften des Wirkstoffes und Hilfsstoffes beinhalten. Insbesondere bezieht sich das Modul 3 auf die Informationen über das Verfahren bei der Entwicklung und Herstellung, über die verwendeten Rohstoffe, Charakteristiken, Qualitätskontrollmethoden und Haltbarkeit des Wirkstoffes und des Fertigarzneimittels.

Im Modul 4 müssen ausführliche Berichte über die präklinischen Untersuchungen aus den Bereichen der Pharmakologie, Pharmakokinetik und Toxikologie vorgelegt werden. Neben den oben angefügten Punkten muss hier die lokale Verträglichkeit beim Menschen bewertet werden.

Im letzten Modul 5 müssen alle durchgeführten klinischen Studien am Menschen in Einzelheiten dargestellt werden. Hierzu gehören Berichte über biopharmazeutische Studien, über pharmakokinetische und pharmakodynamische Studien und der Nachweis über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels.

2.3.5. Untersuchungen der Phase IV

Nach der Zulassung eines neuen Medikaments sind die Überwachung, Kontrolle und weitere Untersuchungen nicht zu Ende. Nach der Registrierung nehmen die klinischen Untersuchungen der Phase IV ihren Anfang. Für jedes Arzneimittel ist eine Zulassungsverlängerung nach fünf Jahren ab dem Registrierungsdatum vorgesehen. Die Entscheidung über die Verlängerung hängt vor allem von den Erkenntnissen, die in der Phase IV gewonnen werden. Hier werden weiter Wirksamkeit und Verträglichkeit in Langzeitstudien getestet sowie neue seltene Nebenwirkungen ausgeforscht. Die Studiemethode hängt vom Ziel der Untersuchung ab. Laut Zielinski (vgl. 2003:35) können Forscher zwischen zwei Studienarten wählen, nämlich zwischen experimentellen und beobachtenden Studien. In der experimentellen Forschung können randomisiert kontrollierte oder nicht randomisiert kontrollierte Studien durchgeführt werden. In den kontrollierten Studien wird die therapeutische Wirksamkeit durch Vergleich mit anderen gebräuchlichen Arzneimitteln oder mit einem Placebo beim Einsatz unter PatientInnen bestätigt oder angezweifelt. Bei der Randomisierung erfolgt die Zuordnung der Patienten zu einer Behandlungsgruppe zufällig.

In Beobachtungsstudien kann der Patient über seine Medikation auch mitentscheiden. Im Gegensatz zur experimentellen Methode gibt die Beobachtung viel Raum für Fehlinterpretationen, findet aber im natürlichen Umfeld statt.

Für die Durchführung der klinischen Studien stehen je nach Zielsetzung den Forschern folgende Instrumente zur Verfügung (vgl. Zielinski 2003:35-36 und Wehling, 2011:38-40):

- Placebo-kontrollierte Studien: Die Wirksamkeit eines Medikamentes muss von anderen Effekten, die nicht durch den Prüfstoff beeinflusst werden, also von dem sogenannten Placeboeffekt abgegrenzt werden.
- Querschnittsstudien: Hier wird der zeitliche Zusammenhang zwischen der Anwendung eines Medikamentes und dem Auftreten der erwünschten oder unerwünschten Wirkungen untersucht.
- Fall-Kontroll-Studien: Die Erkrankungsfälle werden der Kontrollgruppe der nichterkrankten Bevölkerung gegenübergestellt und analysiert.

- Kohortenstudien: Hier werden Patientengruppen über einen bestimmten Zeitraum beobachtet, um die Entwicklung einer Krankheit und das Erscheinungsbild der unerwünschten Wirkungen des Präparates zu identifizieren.

Nicht zuletzt spielt für das Durchsetzen eines neuen Medikamentes deren pharmakökonomen Auswertungen. Die Aufgabe der Pharmaökonomie ist ein Preis-Leistung-Verhältnis des neuen Präparates, bzw. der neuen Therapie, im Vergleich zu den bestehen Therapiemöglichkeiten zu bewerten. Estler und Schmidt beschreiben einige Methoden zur ökonomischen Analyse von Arzneimitteln, wie z.B. die Kostenminimierungsanalyse, die Kosteneffektivitätsanalyse, die Kosten-Nutzwert-Analyse oder die Kosten-Nutzen-Analyse (vgl. 2006:75ff.). Bei allen diesen Analysen werden verschiedene Ressourcen, wie Arbeitszeit von Ärzten, medizinische, nichtmedizinische und intangible, also immaterielle Kosten und der medizinische Nutzen für die Bewertung miteinbezogen.

Nicht zuletzt wird der Nutzen eines neuen Arzneimittels ausgewertet. Unter Nutzen versteht man hier „die kausal begründete positive Effekte einer medizinischen Intervention auf patientenrelevante Endpunkte“ (Müller-Bohn/Jaehde 2010:201). Als Endpunkte werden folgende Parameter definiert: Sterberate, Morbidität, vom Gesundheitsstand abhängige Lebensqualität, Therapieaufwand und Zufriedenheit der Patienten. Da die Endpunkte oft nur begrenzt oder schwer messbar sind, können für die Bewertung auch sogenannte Surrogatendpunkte, die die pharmakologische Wirkung des Präparates widerspiegeln und objektiv bestimmt werden können, angewendet werden.

3. Der Begriff Generikum

Viele Menschen wissen nicht, was generische Arzneimittel genau sind. Sogar Ärzte lassen sich oft von Herstellern der Originalpräparate durch die Behauptung, dass ein Originalpräparat besser sei als sein Nachahmer, täuschen. Allerdings handelt es sich bei einem Generikum um nichts anderes als um den gleichen Wirkstoff in der gleichen Menge und mit der gleichen Wirksamkeit.

Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schärfung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel definiert ein Generikum als „ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde“ (Richtlinie 2001/83/EG 2001). Das Gesetz sieht vor, dass ein Generikum erst nach zehn Jahren ab der Erstzulassung des Originalpräparates auf den Markt gebracht werden kann.

Die kostensparende Vorgehensweise bei der Produktion sowie eine wesentlich kürzere Zulassungsprozedur waren für die Entwicklung der Generikaindustrie ausschlaggebend. Amerikanische Pharmahersteller waren Vorreiter auf diesem Gebiet. Zu Beginn waren generische Präparate umstritten wegen der Schwierigkeit beim Nachweis deren Äquivalenz zu den Originalpräparaten. Die Bezugnahme auf die vorhandenen Informationen der Originalhersteller über die Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels kann Entwicklungs- und Zeitaufwände enorm reduzieren.

Die Herstellung von Generika verläuft nach den gleich strengen Standards, wie das Originalpräparat. Wenn ein Hersteller vollständig auf das Referenzpräparat Bezug nimmt, kann er bei der Zulassung von Generika von der Notwendigkeit, die pharmakologisch-toxische Untersuchungen durchzuführen, befreit werden. Bei der Verwendung von zusätzlichen Hilfsstoffen, die sich von denen im Originalpräparat unterscheiden, muss nachgewiesen werden, dass diese zu keiner Änderung der Pharmakodynamik, der Pharmakokinetik und der therapeutischen Wirksamkeit führen, alles, was die Unbedenklichkeit des nachahmenden Präparates in Zweifel ziehen kann. Als Nachweis der

Gleichwertigkeit eines Generikums gilt die Prüfung der Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz (vgl. Stulz 2009:10).

3.1. Bioäquivalenz und Bioverfügbarkeit

Ausgehend von der Definition von Generikum, können wir schließen, dass einer der wichtigsten Parameter, der als die Voraussetzung für die Zuordnung eines Präparates zu der Generika-Gruppe gilt, dessen Bioäquivalenz ist.

Für die Beurteilung der Äquivalenz zweier Arzneistoffe benutzten Langer/Borchert/Mehnert solche Begriffe wie pharmazeutisch äquivalente oder pharmazeutisch alternative Präparate und die Bioäquivalenz (vgl. 2011:180). Die pharmazeutisch äquivalenten Präparate weisen den gleichen Wirkstoff in der gleichen Menge, in der gleichen chemischen Form und Arzneiform und den identischen Applikationsweg auf. Im Gegensatz dazu können sich die pharmazeutisch alternativen Präparate in der chemischen Form und der Darreichungsform unterscheiden.

Als bioäquivalent können zwei pharmazeutisch äquivalente oder alternative Präparate bezeichnet, wenn „bei gleicher Dosis ihre Plasmakonzentrations-Zeit-Profile so ähnlich sind, dass hinsichtlich therapeutisch erwünschter und/oder unerwünschter Wirkungen keine klinisch relevanten Unterschiede zu erwarten sind“ (Bauer/Frömming/Führer 2002:208).

Die Bioäquivalenz wird anhand der Bioverfügbarkeit festgestellt. Für die Prüfung der Bioverfügbarkeit wird die Konzentration des Arzneistoffes in Körperflüssigkeiten, wie Blut, Plasma, Speichel oder Urin nach bestimmter Zeit nach der Verabreichung bei freiwilligen Probanden gemessen (vgl. Blume/Wedemeyer 2009:131). Die Probanden werden nach sehr strengen Kriterien ausgesucht, um die Standardisierung der Tests zu gewährleisten. Sie müssen ungefähr gleich alt sein und zu der gleichen Gewichtsgruppe gehören. Wenn diese Methode keine ausreichenden Informationen liefert oder nicht möglich ist, kann die Messung pharmakodynamischer und klinischer Effekte, wie z.B. Speichelfluss, Pupillenstand, Blutdruck u.ä. unternommen werden (vgl. Bauer/Frömming/Führer 2002:213).

Nach der Definition der Bioverfügbarkeit, die schon im Kapitel 2.2.2. gegeben wurde, sind die Konzentration des verabreichten Stoffes, die Geschwindigkeit, bei der die maximale Konzentration erreicht wurde und die Fläche unter der pharmakokinetischen Kurve die entscheidenden Parameter für die Untersuchung der Bioverfügbarkeit. Der Zusammenhang dieser Parameter wird mit folgender Graphik dargestellt.

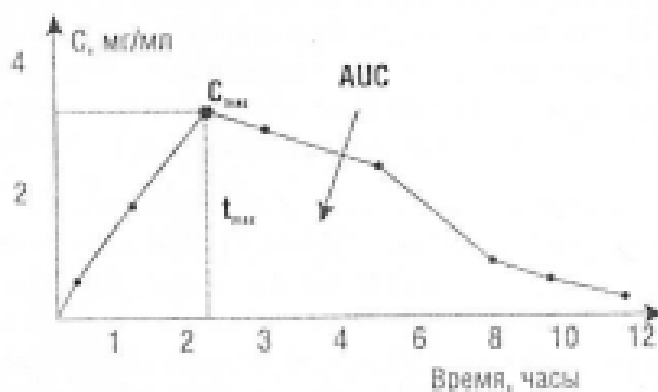


Abb. Zusammenhang zwischen der Konzentration eines Stoffes im Blut oder Plasma, der Konzentrationszeit und der Menge des Stoffes im Blut oder Plasma in einer bestimmten Zeit (Мальцев/Ефимцева/Белоусов 2002:168-169).

Der erste Parameter C – ist die Konzentration des Wirkstoffes im Plasma. Der zweite Parameter t zeigt wie schnell sich der Arzneistoff absorbiert und die therapeutische Wirksamkeit erreicht wird. Die Fläche unter der Kurve (AUC) spiegelt die Menge des ins Blut absorbierten Wirkstoffes nach einmaliger Verabreichung. Es kann vorkommen, dass zwei Präparate unterschiedliche pharmakokinetische Werte haben, aber die Fläche unter der Kurve ungefähr gleich ist. Die folgende Graphik veranschaulicht zwei Präparate mit unterschiedlichen Werten:

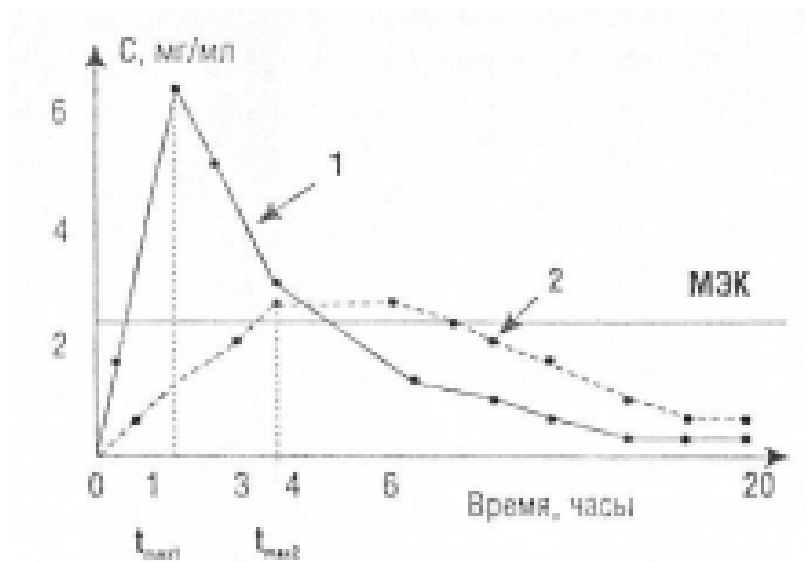


Abb. Vergleich der pharmakokinetischen Werte und der Fläche unter der Kurve zweier Präparate (vgl. Мальцев/Ефимцева/Белузов 2002:168-169).

Dies bedeutet, dass unabhängig von der Geschwindigkeit, mit der die maximale Konzentration erreicht wurde bei den beiden Präparaten die gleiche Menge an Wirkstoff ins Blut übergeht.

Bei der Bewertung der Bioäquivalenz sind gewisse Abweichungen zum Referenzpräparat in Bezug auf seinen Zeit-Konzentration-Zusammenhang zugelassen. Die Abweichung der Pharmakokinetik zweier Präparate und die Fläche unter der Kurve soll unter 20% liegen (vgl. Blume/Wedemeyer 2009:133).

3.2. Die Zulassung von Generika in der EU

Für das Inverkehrbringen von Generika in der EU wird vom Arzneimittelgesetz eine rechtmäßige Zulassung vorausgesetzt. Bei Bezugnahme auf das Referenzmittel, müssen als Zulassungsunterlagen laut Richtlinie 2001/83/EG die Module 1, 2 und 3, also die spezifischen Daten des Produktes, zusammengefasste Angaben über die Qualität und klinische Sicherheit, sowie alle chemische, pharmazeutische und biologische Informationen des Wirkstoffes vorgelegt werden (vgl. Richtlinie 2001/83/EG 2001). Der Antragssteller muss einen ausreichenden Nachweis über die Gleichwertigkeit, bzw. Austauschbarkeit vom Generikum gegenüber seinem Referenzpräparat erbringen. Somit

sind die ausführlichen Unterlagen zum Bioäquivalenzstudium vorzulegen. Wenn ein generisches Arzneimittel für eine andere Art der Therapie als das Referenzmittel vorgesehen ist oder in einer anderen Dosis oder Darreichungsform verabreicht wird, muss die vollständige Prozedur der Zulassung absolviert werden. Für alle vom Referenzpräparat abweichende Hilfsstoffe und Zusätze, wie z.B. Farbstoffe oder Konservierungsmittel, muss deren Unbedenklichkeit und die Nichtbeeinflussung der Wirksamkeit nachgewiesen werden.

Allerdings, sind Bioäquivalenzstudien nur für die Präparate erforderlich, die durch Resorption vom Organismus in das Blut gelangen. Für jene Stoffe, die durch Infusion oder Injektion intravenös verabreicht werden, ist eine Bioäquivalenzstudie erlassen, angesichts der Tatsache, dass die Bioverfügbarkeit solcher Stoffe nicht mehr relevant ist.

3.3. Die Zulassung von Generika in den GUS-Staaten

Der Arzneimittelmarkt in den GUS-Staaten und insbesondere in Russland und in der Ukraine ist sehr stark von den generischen Präparaten abhängig. Der Anteil an Generika macht von 77% bis 88% aus (vgl. Давыдова/Шохин/Раменская/Кукес 2010:25). Die Anforderungen an den innovativen und generischen Arzneimitteln für die Zulassung in Russland sind durch das Föderale Arzneimittelgesetz vom 12.04.2010 mit weiteren Gesetzesnovellen festgelegt. Die Gesetzgebung sieht hier eine einfachere Zulassungsprozedur, sowohl für die einheimischen als auch für die westlichen Präparate, vor. Viele Spezialisten sehen in diesem Zusammenhang eine Gefahr darin, dass die Hersteller von Generika wenig Geld in die Produktion investieren und an der Qualität der Ausgangsstoffe sparen (vgl. Ляпунов 2004 und Трахтенберг/Тишкин/Бондаренко/Соловьев 2007). Ljapunow berichtet aus seiner Erfahrung, dass der Umfang und die Qualität der Untersuchungen, die für die Bewertung der Arzneimittel notwendig sind, den internationalen Anforderungen nicht entsprechen. Außerdem entsprechen die Produktionsbedingungen in Russland und der Ukraine den Prinzipien der guten Herstellungspraktik nicht. Die Pharmakovigilanz, die für die weitere Beobachtungen und Untersuchungen nach der Zulassung zuständig ist, erfüllt ihre Aufgaben nur zum Teil und hat so gut wie keinen Einfluss auf die Entscheidung über die Zulassung oder Verlänge-

rung der Zulassung. Dabei stellt sich die Frage, ob man im Falle der in den GUS-Staaten produzierten Generika überhaupt über Gleichwertigkeit und Austauschbarkeit gegenüber den europäischen Arzneimitteln sprechen kann. Auch wenn der Herstellungsprozess, der Wirkstoff, seine Konzentration und die Darreichungsform ähnlich sind, unterscheidet sich die Qualität der Ausgangsstoffe, die teilweise aus Drittländern ohne jeglicher Kontrolle bezogen werden, technische Standards, Produktionsbedingungen, Qualifikation des Personal u.ä. von denen des in der EU hergestellten Referenzpräparates. Die erwähnten Unterschiede können die Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneien erheblich beeinträchtigen. Dennoch erlaubt die Gesetzgebung der GUS-Staaten, wie auch die der EU, eine Zulassung der generischen Präparate ohne pharmakologische, pharmakokinetische und toxikologische Untersuchungen.

Trachtenberg/Tischkin/Bondarenko/Solowjew betonen außerdem in einigen Fällen die niedrige Qualität der in den GUS-Staaten registrierten Referenzpräparate, auf die sich die Nachahmerpräparate beziehen (vgl. 2007).

4. Biosimilars

Eine andere Gruppe der nachahmenden Präparate stellen die Biosimilars dar. Allerdings, sind sich alle Spezialisten einig, dass Biosimilars keine Generika sind. Bei den Biosimilars handelt es sich um ein dem biologischen Originalpräparat ähnliches, aber nicht identisches, Arzneimittel. Der Grund dafür liegt darin, dass es unmöglich ist, ein originales Biopharmazeutikum zu kopieren, da es aus einzigartigen Molekülen einer lebenden Zellen oder Organismen besteht. Um diesen Unterschied deutlich zu machen werden wir uns im Folgenden etwas näher mit der Gruppe der proteinhaltigen rekombinanten Arzneimittel, also den Biopharmazeutika, auseinandersetzen.

4.1. Biopharmazeutika und rekombinante Arzneimittel

Als Biopharmazeutika oder Biologicals werden Arzneimittel bezeichnet, deren Wirkstoff rekombinante Proteine sind, die in oder von den lebenden Organismen und Zellen produziert werden. Biopharmazeutika sollen meist einen konkreten Mechanismus der Krankheitsentwicklung beeinflussen. Deshalb sind die Kenntnisse über die Krankheitsentwicklung äußerst wichtig für die Produktion und Einführung der neuen Biologicals. Hierfür werden die von der Krankheit betroffenen Zellen untersucht. Die Proteine, die von diesen Zellen synthetisiert werden, werden mit Proteinen von gesunden Zellen verglichen. Das Wissen über die biologischen Ursachen einer Krankheit trägt zum Erfolg bei der Suche nach neuen Präparaten zur Behandlung von Krebs oder Autoimmunerkrankungen bei. In Zellkulturen können Wissenschaftler die Aktivität der gesunden und von einer Krankheit betroffenen Zellen, wie Zellteilung und Zellvermehrung, Zellstoffwechsel und Proteinbiosynthese untersuchen. Anhand dieser Information und dank der jüngsten Entwicklungen in der Biotechnologie können Substanzen hergestellt werden, die in diese Prozesse eingreifen, diese hemmen oder stimulieren.

Mit der Entwicklung der Gentechnologie ist es den Wissenschaftler gelungen, die genetische Information zu isolieren und sie in einer modifizierten Form in die Fremdorganismen einzusetzen. Die rekombinant hergestellten Wirkstoffe stellen eine besondere Wirkstoffgruppe dar. Zu dieser Gruppe der Proteinarzneimittel zählen z.B. verschiedene

Hormonprodukte (Insulin, Erythropoetin), Enzyme, Zytokine, Gerinnungsfaktoren und Impfstoffe. Diese besonderen Medikamente werden in der Therapie solcher Krankheiten, wie verschiedene Krebs- und Tumorarten (Leukämie, Karzinoide), Koagulopathie, Anämie oder Diabetes, eingesetzt. Unter den Hauptmerkmalen, die sie von den chemisch-synthetischen Wirkstoffen unterscheiden (vgl. Dingermann 2012), können folgende genannt werden:

1. Es sind Proteine oder Polypeptide mit viel höheren Molekulargewichten und sehr komplexen dreidimensionalen Strukturen.
2. Das Ausgangsmaterial sind gentechnisch veränderte lebende Zellen.
3. Die Wirkstoffe dieser Gruppe sind chemisch weniger stabil, als die chemisch hergestellten Wirkstoffe.

Der grundlegende Prozess der Entwicklung derartiger Wirkstoffe ist die Expression, bei der die genetische Information einer lebenden Zelle in Proteine umgesetzt wird. Diese Proteine nennt man rekombinante Proteine (vgl. Krämer/Jelkmann 2008:2). Die Wirksamkeit eines biologischen Wirkstoffes hängt von der Proteinfaltung und der Struktur des Proteins ab. Als Baublöcke der Proteine dienen Aminosäuren. Die gleichen Aminosäuren können in den nach Struktur und Funktion unterschiedlichen Proteinen vorkommen. Die Einzigartigkeit eines Proteinmoleküls hängt mit der Aneinanderreihung der Aminosäuren zusammen. Die unterschiedlichen Aminosäuresequenzen bestimmen die Information über die Struktur der Proteine (vgl. Биохимия 2003:10). Viele Biopharmazeutika enthalten Glykoproteine, Proteine, deren Moleküle an Zuckerresten gebunden werden (vgl. Krämer/Jelkmann 2008:87). Dieser Prozess wird Glykosylierung genannt. Die pharmakodynamische und pharmakokinetischen Eigenschaften eines Biopharmazeutikums sind unter anderem vom Glykosylierungsmuster abhängig, das wiederum von den Produktionsbedingungen abhängt.

Eine weitere Besonderheit der Biopharmazeutika, die auf jeden Fall berücksichtigt werden muss, liegt darin, dass diese eine Reaktion des Immunsystems auslösen können bzw. zur Antikörperbildung führen können. Diese Reaktionen, die Immunogenität eines Präparates, können sowohl unbedeutend, als auch schwerwiegend oder sogar lebensbedrohlich sein. Zu den Faktoren, die die Immunogenität auslösen können, gehören z.B. Veränderung der Aminosäuresequenz, des Glykosylierungsmusters, Art des Wirtsorga-

nismus, Herstellungs- und Lagerbedingungen, Art der Verabreichung oder Dosierung (vgl. Krämer/Jelkmann 2008:88-89).

4.2. Herstellung der Biopharmazeutika

Ähnlich wie bei den chemischen Arzneimitteln, müssen die Biopharmazeutika und deren Nachahmpräparate nach den Prinzipien der guten Herstellungspraxis hergestellt werden.

Im ersten Schritt wird ein Wirtssystem, also eine genmodifizierte Zelle oder Organismus, ausgewählt werden, in das eine Zelle aus einer Zellbank eingesetzt wird, um die Produktion von Proteinen zu bewirken. Heute stehen den Biochemikern folgende Organismen, die sich am besten für die Zwecke der Genmodifizierung eignen, zur Verfügung (vgl. Dingermann 2009:66):

- Bakterium *Escherichia coli*
- Hefepilze
- Insektenzelllinie
- Säugetierzellen
- Humane Fibroblastenzelllinie

Die Wahl des richtigen Wirtssystems spielt eine entscheidende Rolle. Dabei werden solche Faktoren wie z.B. der Aufwand für die Aufreinigung der Proteine, die Fermentationsbedingungen und die Nähe zum Wirtssystem des Menschen aus genetischer Sicht berücksichtigt. Die Menge der Proteine, die aus den lebenden Zellen gewonnen werden reicht für die industrielle Produktion der Arzneimittel nicht aus. Deswegen werden die Zellen mit der gewünschten genetischen Information in Zellkulturen kultiviert, um eine ausreichende Menge an Proteinen synthetisieren zu können.

Nach der Fermentation müssen die gewünschten Proteine von den anderen Biomolekülen und von eventuellen Toxinen und Partikeln gereinigt werden. Dafür werden hochtechnologische Methoden, wie z.B. Säulenchromatographie, eingesetzt. Die Komplexität der Proteinreinigung ist von der Art des Wirtsorganismus abhängig. Manchmal muss neben der Synthese der Proteine mit einer bestimmten Aminosäuresequenz eine

weitere Aufbereitung der gewonnenen Proteine erfolgen, um biologisch aktive und funktionsfähige Proteine zu bekommen.

Die physikalischen und chemischen Eigenschaften der gereinigten Proteine werden schließlich untersucht. Unter anderem werden die molekulare Masse, die Struktur, die Faltung und das Glykosylierungsmuster von Proteinen sowie deren biologische Aktivität, festgestellt und charakterisiert.

Um die Wirkung der rekombinanten Proteine zu erhöhen und die Wirkungsdauer zu verlängern werden bestimmte Manipulationen, wie z.B. Pegylierung, die aber deren pharmakokinetische und pharmakodynamische Eigenschaften verändern können, angewendet.

Abschließend erfolgt die Formulierung des Arzneimittels – das Beifügen der zusätzlichen Substanzen um die Stabilität der Verbindung zu erreichen und die gewünschte Darreichungsform zu kreieren. Die proteinhaltigen Biopharmazeutika sind extrem empfindlich gegen jegliche Änderung der Bedingungen während der Produktion, der Lagerung oder des Transports und die Verwendung zusätzlicher Stoffe kann die Wirksamkeit des Präparates erheblich beeinträchtigen. Die Größe der Moleküle bei den biologischen Wirkstoffen bewirkt deren schlechte Bioverfügbarkeit. Aufgrund dessen werden biologische Präparate meist in flüssiger Darreichungsform produziert und als Injektion oder Infusion, also parenteral, verabreicht.

Die Entwicklung der rekombinant hergestellten Substanz setzt sich in den präklinischen und klinischen Untersuchungen fort, im Laufe deren weitere Prüfungen der Verträglichkeit, Wirksamkeit, Sicherheit u.a. beim Menschen stattfinden.

4.3. Herausforderung: Biosimilars

Die Entwicklung eines Biosimilars kann bis zu 8 Jahren dauern und 80 bis 120 Millionen Euro kosten (vgl. Pro Generika Handbuch 2008:13). Abhängig davon, wie der Hersteller an die Ausgangssubstanz kommt, ob er sie z.B. von Erstanbietern kauft oder sie selbständig entwickelt, variieren die Kosten und der zeitliche Rahmen. Im nachste-

henden Schaubild sind die Hauptschritte in der Entwicklung von Biosimilars mit der Angabe der für die Entwicklung benötigten Zeit zusammengefasst.



Abb. Etappen der Entwicklung von Biosimilars (Pro Generika Handbuch 2008:13).

In Prinzip wird ein Biosimilar nach demselben Schema hergestellt, wie sein Referenzpräparat, mit einem Unterschied, dass der Wirkstoff des Biosimilars schon bekannt und gut dokumentiert ist.

Aufgrund der Komplexität der biologischen Vorgänge, die im Rahmen der Produktion eines biologischen Arzneimittel ablaufen, sind bei der Bewertung der Qualität, Wirksamkeit, Verträglichkeit, Sicherheit und Vergleichbarkeit der Biosimilars viele zusätzliche Faktoren, wie alle Strukturcharakteristiken, Glykosylierungsmuster oder Immunogenität zu beachten (vgl. Krämer/Jelkman 2008:86-87).

Die Zulassung der Biosimilars wird anhand des Nachweises über die Ähnlichkeit zum biologischen Referenzprodukt erteilt. Allerdings bedeutet der Nachweis der Ähnlichkeit für biologische Präparate viel mehr Aufwand, als für chemisch-synthetische Präparate. Dies liegt darin, dass die Moleküle der chemischen Wirkstoffe klein und stabil sind und leicht kopieren zu lassen. Im Gegensatz dazu sind die Moleküle der Biologicals wesentlich größer und haben eine komplexe dreidimensionale Struktur. Außerdem, wie schon erwähnt wurde, werden die Eigenschaften der biologischen Arzneistoffe aufgrund der Labilität der Moleküle von vielen äußeren Faktoren beeinflusst.

Schon die kleinste Abweichung im Produktionsprozess zu Veränderungen der Struktur und somit auch der Funktion, Pharmakokinetik und Immunogenität des Wirkstoffes führen kann. Infolgedessen konzentriert man sich bei den präklinischen Untersuchungen primär auf die speziellen Eigenschaften des Wirkstoffes des Biosimilars, die die Sicherheit und Wirksamkeit des Präparats beeinträchtigen.

4.4. Die Zulassung von Biosimilars

4.4.1. Zulassung in der EU

Um die höchste Qualität der Nachfolgeprodukte zu garantieren, entwickelte die Europäische Arzneimittelagentur spezielle Richtlinien für die Zulassung der Biosimilars.

Nach der Richtlinie 2001/83/EG der Europäischen Kommission und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für die Zulassung der „biologischen Arzneimittel, die im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleichen“ sind die Module 1, 2 und 3 sowie die Studien über die Bioäquivalenz erforderlich (Richtlinie 2001/83/EG 2001). Außerdem, entscheidet die zuständige Zulassungsbehörde über die Notwendigkeit, die Daten aus den Module 4 und 5 vorzulegen. Unbedingt sind die Daten über die Immunogenität des biologischen Arzneimittels zu übermitteln. Auf jeden Fall, wenn ein Arzneimittel als ein Nachfolgerpräparat registriert werden soll, muss sich der Antragsteller auf das Originalpräparat beziehen. Zusätzlich muss der Antragsteller Pläne zur Arzneimittelüberwachung präsentieren, in dem alle Daten zur Sicherheit des Arzneimittels festgehalten werden und ein konkretes Programm der Überwachung und Maßnahmen zur Risikominimierung dargestellt werden.

Zusätzlich zu der Richtlinie 2001/83/EG gelten die Normen, die in der Richtlinie CHMP/437/04 der Europäischen Arzneimittel Agentur vom Oktober 2005 festgelegt sind. Die Richtlinie definiert genaue Anforderungen zum Referenzmittel, die Bedingungen, unter denen ein Wirkstoff als ähnlich anerkannt wird, die rechtlichen Grundlagen für die Herstellung, Zulassung und das Inverkehrbringen von Biosimilars. Dabei werden die Richtlinien für die biologischen Produkte, die biotechnologisch hergestellte Proteine als Wirkstoff enthalten, für immunologische Produkte, für aus Blut oder Plasma herge-

stellte Wirkstoffe und deren rekombinante Variationen und andere biologische Präparate gesondert angefügt (vgl. Richtlinie CHMP/437/04 2005).

Die Entscheidung über Verkürzung der Zulassungsprozedur hängt von den Ergebnissen der Vergleichsstudien ab. Für die Bestätigung der Vergleichbarkeit vom Originalpräparat und deren Nachfolgerprodukt bezüglich der Qualität und Wirksamkeit müssen Vergleichsstudien durchgeführt werden und alle relevanten Daten im Qualitätsdossier niedergeschrieben werden. Das Ziel der Vergleichsstudien ist es, mithilfe der analytischen Methoden nachzuweisen, dass der Wirkstoff des Biosimilars dem des Originalpräparats ähnlich ist. Gewisse Abweichungen, wie unwesentliche Veränderungen der Struktur des Wirkstoffes oder Unterschiede in den Verunreinigungsprofilen sind unter Umständen zulässig (vgl. Krämer/Jelkman 2008:78). Im Rahmen der Vergleichsstudien werden physische und chemische Charakteristiken, biologische Aktivität, Verunreinigungen, Pharmakokinetik, Nebenwirkungen und Immunogenität verglichen.

4.4.2. Zulassung in den GUS-Staaten

Im Unterschied zur europäischen Gesetzgebung, kennt das Föderale Gesetz über die Arzneimittel in Russland den Begriff „Biosimilar“ nicht. Die biologischen Nachahmerprodukte werden nach dem gleichen Prinzip behandelt, wie die chemisch hergestellten Generika. Zurzeit werden Vorschläge zur Verwendung der Begriffe „biologisch ähnliches Präparat“ diskutiert. Auch die Einführung spezieller Anforderungen bei der Zulassung der biologischen nachahmenden Arzneimittel wird angedacht (vgl. Ягудина и др. 2013).

Die Republik Kazachstan kann als Vorreiter unter den GUS-Staaten im Bereich der gesetzlichen Regulierung der Zulassung von Biosimilars bezeichnet werden. Schon im Jahr 2009 wurden Änderungen zum Gesetz über die Registrierung der Arzneimittel vorgenommen. Demzufolge muss das Registrierungsossier von Biosimilars folgende Unterlagen beinhalten (vgl. Закон об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники 2009):

- Nachweis über die Identizität des Herstellungsprozesses des Biosimilars-Wirkstoffes und dessen Originalpräparats;
- Nachweis über die Herstellung des Wirkstoffes nach der Prinzipien der guten Herstellungspraktik;
- Nachweis über die identische Struktur des Wirkstoffes;
- Berichte aus den präklinischen Vergleichsstudien;
- Berichte aus den klinischen Studien über die Sicherheit, Wirksamkeit und Immunogenität;
- Pläne zur Pharmakovigilanz nach der Zulassung.

Diese Anforderungen wurden mit Anpassungen an die nationale Gesetzgebung in Anlehnung an die Anforderungen der Europäischen Union übernommen.

Experten aus den GUS-Staaten setzen sich für die Entwicklung der Pläne zur Risikominimierung, die unter anderem die Identifikation der Risiken als Basis für die Pharmakovigilanz zusammenfassen ein (Лукьянчук 2012).

4.5. Bewertung von Biosimilars

Nach der Zulassung werden weitere Beobachtungen und Untersuchungen eines Biopharmazeutikums durchgeführt. Um die Austauschbarkeit eines Biopharmazeutikums gegen ein Biosimilar zu ermöglichen muss die klinische Wirksamkeit und Sicherheit des Letzten sichergestellt werden. Außerdem werden dabei die pharmaökonomische Aspekte berücksichtigt. Für die Zwecke wurden von Experten Bewertungskriterien für Biosimilars in einer Liste zusammengefasst. Diese Kriterien sind (vgl. Krämer/Jelkman 2008:95f.):

- Allgemeine Kriterien: Erfahrung des Herstellers über das Biopharmazeutika
- Biologische Aktivität: Parameter und Messmethoden, anhand deren die Ähnlichkeit der biologischen Aktivität zum Originalprodukt festgestellt wurde
- Protein und Arzneimittelformulierung: Reinheitsgrad des Proteins, Vergleich des Molekulargewichtes der Wirkstoffe, identische Arzneiform

- Chargenkonformität: In Bezug auf Isoformverteilung, Gehalt und Aktivität
- Versorgungssicherheit: Der Hersteller muss die Versorgung über eine längere Zeit gewährleisten
- Lager- und Handlungsbedingungen
- Klinische Wirksamkeit: Der Verlauf und die Ergebnisse der klinischen Studien des Biosimilars werden mit den klinischen Studien des Originalpräparates verglichen
- Klinische Sicherheit und Verträglichkeit
- Nutzen: Die Kosteneffektivität des Biosimilars im Vergleich zum Originalpräparat.

5. Terminologearbeit

Jeder Fachübersetzer/jede Übersetzerin strebt in seiner/ihrer Arbeit nach Textkonsistenz, da es sehr wichtig für die weitere Verwendung des übersetzten Textes ist. Eine Übersetzung, in der im Rahmen eines Textes gleiche Fachtermini, unterschiedlich in der Zielsprache wiedergegeben werden, deutet unvermeidlich auf eine unprofessionelle Vorgehensweise eines Übersetzers/einer Übersetzerin hin. Die Terminologearbeit hilft verschiedene Termini zu systematisieren und spielt daher eine bedeutende Rolle in der Fachübersetzungspraxis.

Nach der DIN Norm 2342:2011-08 „Begriffe der Terminologielehre“ ist die Terminologearbeit eine „auf der Terminologielehre aufbauende Erarbeitung, Bearbeitung oder Verarbeitung, Darstellung oder Verbreitung von Terminologie“ (DIN 2342:2011-08).

Ein Wort aus der Fachsprache kann als Terminus bezeichnet werden, wenn es folgende Merkmale aufweist (vgl. Hoffmann 1987:163):

- Fachbezogenheit: ein Terminus muss zu einem bestimmten Fachgebiet gehören;
- Begrifflichkeit: ein Terminus als sprachlicher Ausdruck einer Denkeinheit, d.h. eines Begriffes;
- Exaktheit: durch Definition eines Terminus kann die Abgrenzung gegenüber anderen Termini sichergestellt werden;
- Eindeutigkeit: ein Terminus hat eine ganz bestimmte Erscheinung, d.h. hat eine einzige bestimmte Bedeutung;
- Selbstdeutigkeit: ein Terminus definiert sich von selbst, kein Kontext ist notwendig um ein Terminus eindeutig zu verstehen;
- Knappheit: ein Terminus soll nach Kürze streben.

5.1. Fachsprachen

Die DIN Norm 2342:2011-08 „Begriffe der Terminologielehre“ definiert die Fachsprache als „Bereich der Sprache, der auf eindeutige und widerspruchsfreie Kommuni-

kation in einem Fachgebiet gerichtet ist und dessen Funktionieren durch eine festgelegte Terminologie entscheidend unterstützt wird“ (DIN 2342:2011-08).

Nach der Definition von Hoffmann (1987:53) wird die Fachsprache als „die Gesamtheit aller sprachlichen Mittel, die in einem fachlich begrenzten Kommunikationsbereich verwendet werden, um die Verständigung zwischen den in diesem Bereich tätigen Menschen zu gewährleisten“ verstanden.

Eine Fachsprache wird in einem fachspezifischen Kreis geprägt und genutzt. Sie ermöglicht den Fachleuten ein spezielles Fachwissen präzise und eindeutig zu beschreiben.

Es gibt Fachtexte unterschiedlichen Schwierigkeitsgrades. Je komplexer und detaillierter ein Sachverhalt eines Fachgebiets dargestellt wird, desto höher ist der Schwierigkeitsgrad. Die Schwierigkeit kann sich durch eine sehr dichte Einsetzung der Fachterminologie oder in einer bestimmten Fachtextsorte eingetragene stilistische Besonderheiten äußern. Daraus ergibt sich auch der Schwierigkeitsgrad der Übersetzung.

Beneš unterscheidet vier Kriterien zur Klassifizierung von Fachsprachen (vgl. Beneš 1969, zit. nach Hoffmann 1987:32f):

- Kommunikationsbereich: Wissenschaftlicher Sachstil aus dem Bereich von Kunstkritik, Kunstwissenschaft, Geschichtswissenschaft, Logik, Naturwissenschaften u.a. und praktischer Sachstil aus dem Bereich von Wirtschaft, Technik, Militär, Handwerk, Konversation u.a.
- Fachlichkeitsgrad: je nach Zielgruppe und Aufgabe eines Fachtextes werden Forscherstil (Monographien, Zeitschriftenaufsätze), belehrender Stil (Einführungen, Zusammenfassungen der Ergebnisse), Stil der Lehrbücher (Kompendien, Aufrisse), Lexikonstil, Nachschlagebücher und Wegweiser und populärwissenschaftlicher Stil unterschieden.
- Medium der Mitteilung
- Art der Stoffbehandlung (Darstellungsart)

5.1.1. Gliederung der Fachsprachen

Die Gliederung der Fachsprachen kann nach verschiedenen Kriterien, die unterschiedliche vergleichbare Merkmale heranziehen, erfolgen. Roelcke (2010:29ff.) fasst in seinem Werk die bedeutendsten Versuche, die Fachsprachen zu gliedern zusammen und unterscheidet die horizontale und vertikale Gliederung von Fachsprachen.

Horizontale Gliederung

Die horizontale Gliederung von Fachsprachen stellt im Prinzip Fächergliederungen und Fächerbereichseinteilungen dar. Eine vollständige horizontale Gliederung scheint sehr schwierig zu sein, da es praktisch nicht möglich ist, alle Fachgebiete in einem System zu beschreiben. Roelcke (2010:31) teilt die Fachsprachen in eine Theoriesprache und eine Praxissprache. Zur Theoriesprache gehören die Wissenschaftssprache, die Techniksprache und die Institutionssprache. Die Wirtschaftssprache und die Konsumtionssprache dagegen werden zur Praxissprache zugeordnet.

Unter anderem beschreibt Roelcke den Versuch von Lothar Hoffmann Fachsprachen nach dem Verwandtschaftsgrad zu unterscheiden. Bei der großen Vielfalt der Fachbereiche weisen einzelne Fächer und deren Sprache gewisse linguistische Gemeinsamkeiten auf. So ordnet Hoffmann die Sprache der künstlerischen Prosa, der Literaturwissenschaft, Pädagogik, Philosophie u.ä. einer Gruppe zu. Die Sprache der Landwirtschaftswissenschaft, Tierproduktion und Veterinärmedizin, des Bauwesens, der Maschinenbau u.w. gehören zu einer anderen Gruppe. Die dritte Gruppe bildet die Sprache der Elektrotechnik, Medizin, Chemie, Physik, Mathematik u.ä.

Vertikale Gliederung

Die vertikale Gliederung erfolgt innerhalb eines einzelnen Fachgebietes. Dieser Ansatz geht vor allem den folgenden Fragen nach: Wie funktioniert eine Fachsprache in

ihrem Fachbereich? Welche Unterschiede lassen sich feststellen? Wer benutzt diese Fachsprache?

Im Prozess der linguistischen Untersuchungen von Fachsprachen entwickelte sich eine Methode, die eine Gliederung nach Abstraktionsstufen ermöglicht. Hoffman (1987) nennt fünf Abstraktionsstufen:

- Die höchste Abstraktionsstufe: Sprache der theoretischen Grundlagenwissenschaften;
- Sehr hohe Abstraktionsstufe: Sprache der experimentellen Wissenschaft;
- Hohe Abstraktionsstufe: Sprache der angewandten Wissenschaften und der Technik;
- Niedrige Abstraktionsstufe: Sprache der materiellen Produktion;
- Sehr niedrige Abstraktionsstufe: Sprache der Kommunikation.

5.2. Pharmazeutische Fachsprache

Unter medizinischer Terminologie versteht man die Sprache, in der Ärzte und andere Personen aus dem Medizinbereich im fachlichen Umfeld Sachverhalte ausdrücken, die Krankheit, Gesundheit und Heilung betreffen (vgl. Murken 1994:15). Im Laufe der Entwicklung der Medizin ist auch die pharmazeutische Fachsprache als Sprache der Apotheker entstanden. Aufgrund der Tatsache, dass die Griechen und Römer die Vorreiter in der Heilkunde waren und einen enormen Beitrag in die Entwicklung der Medizin leisteten, ist es kein Wunder, dass der Großteil der medizinischen und pharmazeutischen Terminologie einen griechischen oder lateinischen Ursprung haben. Viele Begriffe wie Therapie, Diagnose, Diät oder Epidemie, die als Internationalismen in vielen Sprachen ein fester Bestandteil der medizinischen Sprache sind, stammen ursprünglich aus der Hippokratischen Schule. Die Anhänger des Hippokrates beschrieben viele Krankheiten und Symptome und entwickelten ein Klassifikationssystem für deren Ursachen. Somit führten sie auch die neuen griechischen Bezeichnungen in die Sprache ein. Diese griechischen Begriffe werden normalerweise latinisiert und nach den Regeln des Lateins dekliniert.

Im 1. Jahrhundert vor Christus begann sich die lateinische Sprache durchzusetzen. Der römische Schriftsteller Celsus schuf eine umfangreiche lateinische Enzyklopädie, die auch den Bereich der Medizin behandelte. Es gilt als erstes lateinisches medizinisches Lehrbuch. Obwohl Latein sich immer mehr als die Sprache der Wissenschaft etablierte, verfassten einige römische Ärzte ihre Werke auf Griechisch.

Die Grundlagen der heutigen medizinischen und pharmazeutischen Fachsprache nahmen im 2. Jahrhundert in der Blüte der römischen Kultur ihren Ursprung. In dieser Zeit wurden viele arabische medizinische Werke ins Latein übersetzt. So kennen wir heute Fachbegriffe arabischer Herkunft, wie Elixier, Sirup, Kampher u.a.

Nach den Kriegszeiten zeigt sich die englische Sprache in der medizinischen Terminologie bemerkbar. Solche Begriffe aus dem Englischen wie Bypass, Compliance, Scanner oder Pacemaker haben sich fest in die Fachterminologie eingegliedert.

Trotz der zahlreichen deutschen Mediziner wie Röntgen, Koch oder Müller konnte die deutsche Sprache keine Spuren in der internationalen Begriffsbildung setzen.

Im Bereich der Pharmazie findet die medizinische Sprache ihre Anwendung sofern sie krankheitsbezogene Elemente, die für Arzneimittel relevant sind, benennt, z.B. Immundefekt, Leukämie, Koagulopathie, Amämie oder die den Körper und den Organismus betreffende Vorgänge bezeichnet, z.B. Antigen, Immunogenität, Resorption.

In der Fachliteratur, die sich mit der Herstellung, Bewertung und Untersuchungen der Arzneimittel beschäftigt, überwiegt die Fachsprache der Chemie oder Biologie, je nach der Art der Herstellung des Medikamentes: chemisch oder biotechnologisch. Als Beispiel dafür können wir Begriffe, wie Alkaloid, Fibroblasten, Zellkultur, Proteinfaltung, Rekombination u.a. nennen.

Dilg/Jüttner (vgl. 1975:18) betonen den Unterschied der pharmazeutischen Fachsprache im Vergleich zu der Fachsprache der Medizin in der „Uneinheitlichkeit der Pharmazie“, die für die Beschreibung der Eigenschaften eines Arzneimittels sich auf andere Gebiete der Naturwissenschaften bezieht.

Ursprünglich wurde die pharmazeutische Terminologie als Arzneiformenlehre verstanden und umfasste Ausdrücke aus dem apothekarischen Tätigkeitsbereich, z.B. für die Bezeichnung der Arzneiformen, z.B. Essenz, Extrakt, Tablette (vgl. Dilg/Jüttner 1975:211).

Mit der Entwicklung der pharmazeutischen Technologie erweiterte sich auch deren Fachwortschatz und verflocht sich eng mit anderen naturwissenschaftlichen Fachgebieten.

Dank der Knappheit und der unverwechselbaren Erscheinung setzte sich das Latein insbesondere bei der Namensgebung für Arzneimittel oder Wirkstoffe durch. Die lateinischen Suffixe deuten automatisch auf die Funktion, chemische Zusammensetzung, Art der Anwendung und andere Informationen. Z.B. das Suffix –alg deutet auf die schmerzlindernde Eigenschaft des Präparates (Analgin), -gly(c)- – Zuckerderivate (Glyvenol), -thrio – schwefelhaltig (Thriopentalum).

Wichtig ist dabei anzumerken, dass manche Wörter der Gemeinsprache in der pharmazeutischen Sprache eine andere Bedeutung haben. Ein gutes Beispiel dafür stellt das Wort *Droge* dar, das im Gegensatz zur Alltagssprache in der Pharmazie die Bedeutung eines getrockneten Pflanzenanteils hat (vgl. Schulz/Helmstädter 2011:12).

Im Rahmen der Terminologiarbeit im Bereich der Pharmazie und insbesondere der Generika und der Biosimilars konnte ich feststellen, dass die pharmazeutische Terminologie sich aus verschiedenen Fachbereichen, wie Chemie, Biologie, Genetik und Medizin, die, wie es schon erwähnt wurde, nach der Gliederung von Hoffman zu einer Gruppe gehören, zusammensetzt.

Nach dem gleichen Prinzip funktioniert auch die russische pharmazeutische Sprache. Jermitschewa/Petrowa (vgl. 2001) geben eine allgemeine Übersicht über die pharmazeutische Sprache im Russischen, über die Regeln der Begriffsbildung und die Erstellung der Rezepturen. Die Pharmazie ist eines der wenigen Gebiete, in denen die lateinische Schrift beibehalten wird. Die lateinischen Termini werden nicht umbeschrieben und nicht übersetzt.

5.3. Glossar Deutsch-Russisch

Das folgende Glossar stellt eine Terminologiarbeit für das Fachgebiet Pharmazie mit dem Schwerpunkt Generika und Biosimilars dar. Es beinhaltet deutsche und entsprechende russische Fachtermini mit Definitionen und Gebrauchsbeispielen mit Angabe der Quelle. Die im Kontext oder in der Definition vorkommenden Termini, die sich genauso im Glossar befinden, werden unterstrichen.

Mit diesem Glossar möchte ich veranschaulichen, wie eng die Pharmazie mit anderen naturwissenschaftlichen Gebieten zusammenhängt. Zu diesem Zweck werden alle

terminologischen Einträge im Glossar nach folgenden Fachgebieten unterteilt: Pharmazie, Biologie, Chemie, Medizin und Genetik. Die graphische Darstellung beinhaltet den Prozentanteil der Termini aus jeweiligem Gebiet.

Um eine Entscheidung über die Zugehörigkeit zu einem bestimmten Fachgebiet zu treffen, gehe ich nach der Definition der jeweiligen Fachgebiete und deren Interessenskreise vor.

Pharmazie – „Wissenschaft von den Arzneimitteln, von ihrer Herkunft, ihrer Herstellung und Überprüfung“ (Duden 2011).

Biologie – „Wissenschaft von der belebten Natur und den Gesetzmäßigkeiten im Ablauf des Lebens von Pflanze, Tier und Mensch“ (Duden 2011).

Chemie – „Naturwissenschaft, die die Eigenschaften, die Zusammensetzung und die Umwandlung der Stoffe und ihrer Verbindungen erforscht“ (Duden 2011).

Medizin „befasst sich im weitesten Sinne mit der Erkennung (Diagnostik), Vorbeugung (Prophylaxe) und Behandlung (Therapie) körperlicher und seelischer Erkrankungen des Menschen“ (Duden 2011).

Genetik – „Wissenschaft, die sich mit den Gesetzmäßigkeiten der Vererbung von Merkmalen und mit den grundlegenden Phänomenen der Vererbung im Bereich der Moleküle befasst“ (Duden 2011).

Demzufolge werden alle Termini, die ein Arzneimittel oder Arzneimittelgruppe direkt benennen, in Zusammenhang mit Arzneimittelstudien stehen zum Fachgebiet der Pharmazie zugeordnet.

Jene Termini, die im Zusammenhang mit den Prozessen im lebenden (in meinem Fall menschlichen) Organismus und Zellen stehen werden zu dem Fachgebiet der Biologie zugeordnet.

Zum Fachgebiet der Chemie zählen jene Termini, die im Kontext mit den Eigenschaften, der Zusammensetzung oder der Umwandlung der Stoffe stehen.

Zu dem Bereich der Medizin werden in meinem Fall jene Termini zugezählt, die in Zusammenhang mit Erkrankungen und deren medikamentöse Behandlung gebracht werden können.

Und schließlich zur Genetik gehören jene Termini, die die genetischbedingten Prozesse und Eigenschaften beschreiben und im Kontext der Vererbung verwendet werden.

Ich möchte dazu anmerken, dass die Bezeichnungen für die Fachgebiete als Oberbegriff benutzt werden. Das heißt, dass alle Fachrichtungen, wie z.B. die Zellbiologie, Mikrobiologie oder Molekularbiologie mit dem Oberbegriff Biologie bezeichnet werden. Das gleiche gilt für die organische, anorganische Chemie oder Biochemie, die im vorliegenden Glossar nicht unterschieden werden. Nach demselben Prinzip werden unter Pharmazie alle spezifischen pharmazeutischen Zweige, wie Pharmakologie, Pharmakoökonomie und andere verstanden.

Deutsch

Russisch

A

Antigen, das

Definition: „Zahllose unterschiedliche Moleküle, die sich an der Oberfläche von Bakterien befinden. Sie lösen die Reaktion des Immunsystems aus, das daraufhin Antikörper bildet, um die Gefahr zu bekämpfen, also Krankheitserreger abwehren zu können“.

Quelle: Medizinisches Lexikon Med.de
<http://www.med.de/lexikon/antigen.html>
(angesehen am 14.03.2014)

Kontext: „Antigene können sich auf vielen Oberflächen befinden, so dass auch an sich harmlose Substanzen vom Immunsystem als gefährlich wahrgenommen werden“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Biologie

антиген

Определение: „любое вещество, в большинстве случаев белковой природы, в норме отсутствующее в организме, которое при введении в организм вызывает специфический иммунный ответ и образование антител“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 36

Контекст: „Обычно организм человека с помощью лейкоцитов распознает и инактивирует чужеродный антиген“.

Источник: там же

Область науки: биология

Alkaloid

Definition: „In der Natur vorkommende, in der Regel heterocyclische organische Verbindungen mit einem oder mehreren Stickstoffatomen.“

Quelle: Lexikon der Biologie Spektrum <http://www.wissenschaft-online.de/abo/lexikon/bio/2102> (angesehen am 10.03.2014)

Kontext: „Alkaloide werden aufgrund ihrer hohen Stabilität im Stoffwechsel oft als Endprodukte akkumuliert“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Biologie/Chemie

алкалоид

Определение: „азотсодержащее органическое основание природного, преимущественно растительного происхождения“.

Источник: химическая энциклопедия ХиМик

<http://www.xumuk.ru/encyklopedia/119.html> (последний просмотр 10.03.2014)

Контекст: „Многие алкалоиды обладают специфическим, зачастую уникальным физиологическим действием и используются в медицине“.

Источник: там же

Область науки: биология/химия

Aminosäure, die

Definition: „Bestandteile des menschlichen Körpers, genauer gesagt verkörpern sie die einfachste Bauweise der Eiweiße (= Proteine) und stellen somit auch die kleinsten Bausteine der Proteine dar. Sie werden zur Bildung von Hirn - Botenstoffen, Muskeln, Hormonen, Enzymen usw. benötigt“.

Quelle: Portal der Sportmedizin <http://www.dr-gumpert.de/html/aminosauren.html> (angesehen am 13.03.2014)

Kontext: „Abfallprodukte der meisten Nahrungsmittel, wie Aminosäuren und Glukose, aber auch einige Wirkstoffe, werden auf diese Weise resorbiert“.

Quelle: Bauer/Frömming/Führer, 2002: 207.

Fachgebiet: Biologie/Chemie

аминокислота

Определение: „структурные элементы белков. Уникальная последовательность аминокислот в цепи определяет строение белковой молекулы“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 36

Контекст: „В ряде случаев недостаточно только синтезировать белок с заданной последовательностью аминокислот в полипептидной цепи“.

Источник: там же, с. 15

Область науки: биология/химия

Anthelminthikum, das

Definition: „Substanzen, die zur Bekämpfung von Würmern verwendet werden“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Anthelminthikum> (angesehen am 25.04.2014)

Kontext: „Bestimmte Arzneimittel wie z.B. Antibiotika, Virustatika oder Anthelminthika bilden eine Ausnahme und wirken nicht auf den Menschen, sondern auf unerwünschte Krankheitserreger im menschlichen Körper“.

Quelle: Wehling, 2011:18

Fachgebiet: Pharmazie

противоглистное средство

Определение: „химиотерапевтический препарат, применяемый для лечения глистных заболеваний человека и животных“.

Источник: Медицинская энциклопедия Medical-Enc <http://www.medical-enc.ru/15/protivoglistnye-sredstva.shtml> (последний просмотр 25.04.2014)

Син. антигельминтное средство

Источник: там же

Контекст: „Противоглистные средства могут оказывать токсическое действие не только на гельминтов, но и на организм их носителя“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Arbeitszellbank, die

Definition: „Homogene Suspension des Zellmaterials, das von der Masterzellbank durch endliche Passagierung stammt und zur Lagerung zu gleichen Volumina in einzelnen Behältnissen verteilt ist“.

Quelle: Hölzl, 1996:471

Syn.: Workingzellbank, die

Quelle: ebda

Kontext: „Für das Saatgutssystem (primäre Masterzellbank und sekundäre Arbeitszellbänke) muss ein Eignungsnachweis erbracht und eine behördliche Genehmigung eingeholt werden“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:5

Fachgebiet: Biologie

рабочий банк клеток

Определение: „банк клеток, в которых находятся клетки с подтвержденной устойчивостью и однородностью, получаемые из клеток главного банка и используемые в фармацевтическом производстве“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 38

Контекст: „В банках клеточных культур используется двухуровневая система хранения замороженных клеток: главный банк клеток [...] и рабочий банк клеток [...]“.

Источник: там же

Область науки: биология

Arzneimittel, das

Definition: „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder

2. im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder

a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder

b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen“.

Quelle: §2 AMG, 1983

Syn: Medikament, Pharmakon, Pharmazeutikum

Quelle: Das Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Arzneimittel> (angesehen am 10.03.2014)

Kontext: „Alle Arzneimittel [...] werden nach ihrer Zulassung hinsichtlich ihrer Sicherheitsprofile beobachtet“.

Quelle: Stulz, 2009:70

Fachgebiet: Pharmazie

Arzneimitteltoxikologie, die

Definition: „Die Aufgabe der Arzneimitteltoxikologie ist das Erkennen von toxischen Wirkungen, die von der Hauptwir-

leкарственный препарат

Определение: „лекарственное средство в виде лекарственных форм, применяемое для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности“.

Источник: Федеральный Закон об обращении лекарственных средств, 2010

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154777/ (последний просмотр 18.02.2014)

Син.: лекарственное средство

Источник: Мальцев и др., 2002

Контекст: „Крупные международные фармацевтические компании, занимающие ведущие позиции в области научных исследований лекарственных препаратов, применяют сложные современные технологии для изыскания перспективных активных соединений“.

Источник: там же, с. 8

Область науки: фармация

токсикология лекарственных средств

Определение: „учение о взаимодействии лекарства и организма. Основ-

kung unabhängig sind“.

Quelle: Fischer/Breitenbach, 2010:30

Kontext: „In der Arzneimitteltherapie ist die Exposition der Sinn der Sache – die Arzneimitteltoxikologie konzentriert sich auf den Faktor Gefahr“.

Quelle: ebda, S.31

Fachgebiet: Pharmazie

ной задачей лекарственной токсикологии является объективная оценка степени безопасности лекарства при применении в дозах, необходимых для лечения определенной патологии“.

Источник: Гуськова, 2003:1.

Син. лекарственная токсикология

Источник: там же

Контекст: „В книге обобщены современные представления о токсикологии лекарственных средств, в основу которой положено взаимодействие экзогенного вещества и организма“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Austauschbarkeit, die

Definition: „Möglichkeit, in einem gegebenen klinischen Umfeld ein Arzneimittel nach medizinischen-pharmazeutischen Kriterien gegen ein anderes, gleichwertiges auszutauschen“.

Quelle: Pro Generika Handbuch, 2008:24

Kontext: „Wenn ein Erstanbieterunternehmen den Herstellungsprozess für sein Produkt verändert, wird die Austauschbarkeit der Produkte vor und nach der Veränderung so lange angenommen, wie dies durch Vergleichsbarkeitsdaten gestützt wird“.

Quelle: Pro Generika Handbuch, 2008:21

Fachgebiet: Pharmazie

взаимозаменяемость

Определение: „медицинская или фармацевтическая практика перехода с одного лекарственного средства на другое, эквивалентное ему при одинаковых показаниях“.

Источник: Ягудина Р., 2013

Контекст: „В Японии действует схожее с европейским законодательством, регулирующее вопросы обращения биоподобных лекарственных средств и их взаимозаменяемость“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Autoimmunerkrankung, die

Definition: „Eine Erkrankung, bei der sich das Immunsystem gegen körpereigene Strukturen (z.B. bestimmte Zellen oder Gewebe) richtet“.

Quelle: Das Medizinlexikon DokCheck Flexikon

<http://flexikon.doccheck.com/de/Arzneimittel> (angesehen am 10.04.2014)

Kontext: „Häufig auftretende Nebenwirkungen und Kontraindikationen (dekompensierte Leberzirrhose, Autoimmunerkrankung, Psychose und Depressionen) müssen aber beachtet werden“.

Quelle: Wehling, 2011:251

Fachgebiet: Medizin

аутоимунное заболевание

Определение: „заболевания связанные с нарушением функционирования иммунной системы человека, которая начинает воспринимать собственные ткани, как чужеродные, и повреждать их“.

Источник: Медицинская энциклопедия Медпортал

<http://medportal.ru/enc/rheumatology/systemic/3/> (последний просмотр 10.04.2014)

Син.: системное заболевание

Источник: там же

Контекст: „Причины аутоиммунных заболеваний изучены недостаточно, но существующие сведения позволяют разделить их на внешние и внутренние“.

Источник: там же

Область науки: медицина

B

bedenkliches Arzneimittel, das

Definition: „Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“.

Quelle: AMG, 1983

<http://www.buzer.de/gesetz/7031/a140051.htm> (angesehen am 01.03.2014)

Kontext: „Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzu-

подозреваемое лекарственное средство

Определение: „лекарственное средство, при назначении которого существует причинно-следственная связь между клиническими проявлениями любой побочной реакции и его медицинским применением“.

Источник: Технический регламент „О безопасности лекарственных средств для медицинского применения“, 2011.

Контекст: „При возникновении побочной реакции после приема одной или нескольких доз подозреваемого лекарственного средства указывается

wenden“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

Bioäquivalenz, die

Definition: „Zwei Arzneimittel sind dann bioäquivalent, wenn sie pharmazeutisch äquivalent oder pharmazeutisch alternativ sind und wenn sie sich in ihrer Bioverfügbarkeit nach Verabreichung derselben molaren Dosis so gleichen, dass sich im Hinblick auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Wesentlichen dieselben Wirkungen ergeben“.

Quelle: Langner/ Borchert, 2011:180

Kontext: „Zentrale Meilensteine waren der Nachweis der Bioäquivalenz der Generika zu den Originalprodukten sowie deren Identität“.

Quelle: Stulz, 2009:10

Fachgebiet: Pharmazie

Biopharmazeutikum, das

Definition: „Medikamente, die genauso wirken wie eine natürlich im Organismus vorkommende Substanz. In vielen Fällen ist das Biopharmazeutikum mit der natürlichen Verbindung chemisch identisch“.

Quelle: Online Enzyklopädie
<http://www.enzyklo.de/Begriff/Biopharm>

дозовый режим“.

Источник: там же

Область науки: фармация

биоэквивалентность

Определение: „два лекарственных средства биоэквивалентны, если они фармацевтически эквивалентны или фармацевтически альтернативны и если их биодоступности после введения в одной и той же молярной дозе подобны в такой степени, что эффекты этих лекарственных средств по эффективности и безопасности будут одинаковыми“.

Источник: „Нормативно-правовое регулирование исследований по оценки биоэквивалентности в Украине“

http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/pdf_zustrichi/bio.pdf (последний просмотр 10.03.2014)

Контекст: „[...] исследования по биоэквивалентности могут быть заменены другими соответствующими исследованиями [...]“.

Источник: Трахтенберг и др., 2007:45

Область науки: фармация

биологический препарат

Определение: „лекарственный препарат, активной субстанцией которого является биологическое вещество, полученное или выделенное из биологического источника, в том числе, при помощи одного или нескольких перечисленных биотехнологических методов: технология рекомбинантной

[azeutikum](#) (angesehen am 08.04.2013)

Syn.: Biologika

Quelle: ebda

Kontext: „Nunmehr stehen die Biosimilars, die zu den so genannten Biopharmazeutika gehören [...] auf dem Spur, einen ähnlichen Siegeszug anzutreten“.

Quelle: Pro Generika Handbuch, 2008:3

Fachgebiet: Pharmazie

ДНК; контролируемая экспрессия генов, кодирующих выработку биологически активных белков; методы создания гибридов и моноклональных антител“.

Источник: Белоусов и др., 2011:19

Син.: биологическое лекарственное средство, биопрепарат

Контекст: „Отнесение лекарственного препарата к классу биологических лекарственных средств сразу позволяет врачу понять его особенности“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Biopharmazie, die

Definition: „Die Lehre von den Zusammenhängen zwischen den physikalischen, physikalisch-chemischen und chemischen Eigenschaften der Arzneistoffe und Arzneiformen sowie morphologisch-physiologischen Gegebenheiten des Organismus einerseits und der Liberation, Absorption, Distribution, Biotransformation und Exkretion andererseits“.

Quelle: Langner/ Borchert, 2011:2

Kontext: „Andererseits kann man Biopharmazie und Pharmazeutische Technologie als „Arzneiformlehre“, mit enger Beziehung zur Pharmakologie, begreifen“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

биофармация

Определение: „современная отрасль фармацевтической науки, предметом исследования которой является обширная область взаимоотношений между физико-химическими свойствами лекарственных веществ в лекарственных формах, самих лекарственных форм и терапевтическим действием, которое они оказывают“.

Источник: Технология лекарств
<http://techlek.ru/vvedenie/biofarmatsiya-i-ee-vliyanie-na-razvitie-teorii-i-praktiki-proizvodstva-lekarstv/> (последний просмотр 10.03.2014)

Контекст: „Основной задачей биофармации является максимальное повышение эффективности лекарственных веществ и снижение до минимума возможного нежелательного действия их на организм“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Biosimilar, das

Definition: „Biosimilare Produkte sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel. Sie enthalten als arzneilich wirksamen Bestandteil ein Protein, welches strukturell Ähnlichkeiten (biosimilar) mit einem Originalprodukt besitzt sowie in der pharmakologischen Wirkung am Rezeptor identische Wirkungen ausübt“.

Quelle: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
<http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Wiedere/20081209.pdf> (angesehen am 08.04.2013)

Kontext: „Wie für alle anderen Arzneimittel muss auch für Biosimilars eine Zulassung beantragt werden, bevor sie verkehrsfähig werden“.

Quelle: Dingermann, 2009:70

Fachgebiet: Pharmazie

Bioverfügbarkeit, die

Definition: „Das Ausmaß und die Geschwindigkeit, mit der der Wirkstoff aus der Zubereitung resorbiert wird und am Ort der Wirkung vorliegt“.

Quelle: Bauer /Frömming/Führer, 2002: 207.

Kontext: „Ein für den Arzneimittelhersteller besonders wichtiger biopharmazeutischer Parameter ist die Bioverfügbarkeit“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

биосимиляр

Определение: „под термином биосимиляр понимают полученное с помощью биотехнологий воспроизведенное лекарственное средство, которое может быть разрешено к медицинскому применению после истечения срока действия патента на оригинальное активное вещество“.

Источник: Центр фармакоэкономических исследований

http://healtheconomics.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=12797:2011-10-03-18-11-35&catid=55:2009-05-29-19-56-44&Itemid=104 (последний просмотр 08.04.2013)

Син.: биоаналог, биогенерик

Контекст: „Процедуры регистрации и надзора в отношении биосимиляров более сложные, чем для классических дженериков“.

Источник: там же

Область науки: фармация

биодоступность

Определение: „скорость и степень, с которыми действующее вещество или его активный компонент абсорбируется (всасывается) из лекарственной формы и становится доступным в месте действия“.

Источник: Трахтенберг и др., 2007:45

Син.: биологическая доступность

Источник: там же

Контекст: „В Украине исследования биоэквивалентности и биодоступности пока мало доступны в связи с недостаточным количеством соответ-

ствующих лабораторий“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Blindstudie, die

Definition: „Form eines Experiments, bei der die Versuchspersonen nicht wissen, ob sie der Experimental- oder der Kontrollgruppe zugeordnet sind“.

Quelle: Online Lexikon für Psychologie und Pädagogik

<http://lexikon.stangl.eu/7257/blindstudie-blindversuch/>

Syn.: Blindversuch, der

Quelle: ebda

Kontext: „Blindversuche werden insbesondere in der Medizin bei der Erprobung von neuen Medikamenten eingesetzt, wobei die teilnehmenden Personen nicht wissen, ob sie ein Medikament oder Scheinpräparat (Placebo) erhalten“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

слепой метод

Определение: „метод, при котором участвующим в клиническом испытании сторонам не известно, какой из исследуемых препаратов назначен испытуемому“.

Источник: Мальцев и др., 2002:27

Контекст: „Для избежания таких ошибок применяют слепые методы проведения исследований“.

Источник: там же

Область науки: фармация

С

Cholekinetikum, das

Definition: „Arzneistoff, der lediglich einen kurzfristigen verstärken Gallenabfluss durch Kontraktion der Gallenwege bewirkt“.

Quelle: Hummel, 2003:393

Kontext: „Diese Arzneimittelgruppe kann man in Choleretika und Choleki-

холекинетик

Определение: „лекарственное средство, способствующее выделению желчи“.

Источник: Справочник лекарств
Pamba

<http://www.pamba.ru/liver/choleretic/>

Контекст: „Холекинетические средства - *сульфат магния, берберина*

netika unterteilen [...]“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

бисульфат и другие вызывают сокращение желчного пузыря и расслабление сфинктера Одди, что влечет за собой выброс желчи из желчного пузыря в просвет двенадцатиперстной кишки“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Choleretikum, das

Definition: „Arzneistoff, der eine echte Mehrproduktion der Galle durch Lebezellen hervorruft“.

Quelle: Hummel, 2003:393

Kontext: „Diese Arzneimittelgruppe kann man in Choleretika und Cholekinetika unterteilen [...]“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

холеретик

Определение: „желчегонное лекарственное средство, усиливающее образование желчи“.

Источник: Справочник лекарств
Pamba

<http://www.pamba.ru/liver/choleretic/>

Контекст: „В клинической практике холеретики применяют в комплексной терапии хронических холециститов, гепатохолециститов, холангитов, дискинезии желчных путей“.

Источник: там же

Область науки: фармация

computerunterstütztes Wirkstoffdesign

Definition: „Bekannte Struktur des Rezeptors. Ausgehend von der räumlichen Struktur und der Elektronendichteverteilung der Bindungsstelle wird am Computer ein möglichst passgenauer Wirkstoff entworfen und gegebenenfalls später optimiert“.

Quelle: Chemische Enzyklopädie
<http://www.chemgapedia.de/vsengine/glossary/de/wirkstoffdesign.glos.html> (an-

рациональное компьютерное конструирование

Определение: „создание трехмерной компьютерной модели объекта, а также применение компьютерного моделирования для формирования молекул на месте проведения исследования“.

Источник: Мальцев и др., 2002:14

Контекст: „В настоящее время в данной области произошла интеграция в новое направление различных

gesehen am 30.03.2014)

Syn.: CAAD

Quelle: Institut für Pharmazie und Biochemie http://www.pharmazie.uni-mainz.de/295_DEU_HTML.php (angesehen am 08.04.2014)

Kontext: „Computerunterstütztes Wirkstoffdesign (CADD) ist ein Eckpfeiler der modernen Arzneistoffentwicklung“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

концепций – рациональное компьютерное конструирование лекарств, основной задачей которого является сокращение затрат при создании новых лекарственных соединений“.

Источник: там же

Область науки: фармация

D

Darreichungsform, die

Definition: „Die konkrete Zubereitung eines Arzneimittels, die dem Patienten dargereicht wird. Dabei handelt es sich um eine Mischung aus Wirkstoffen und Hilfsstoffen, die in einer bestimmten Art verarbeitet worden ist“.

Quelle: Das Medizinlexikon DokCheck Flexikon <http://flexikon.doccheck.com/de/Darreichungsform> (angesehen am 10.03.2014)

Syn.: Arzneiform, Applikationsform, Verabreichungsform

Quelle: ebda

Kontext: „Die verschiedenen festen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe werden als gleiche Darreichungsform betrachtet“.

Quelle: Langner/ Borchert/Mehnert, 2011:181

Fachgebiet: Pharmazie

лекарственная форма

Определение: „состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта“.

Источник: Федеральный Закон об обращении лекарственных средств, 2010 http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154777/ (последний просмотр 18.02.2014)

Контекст: „Лекарственные формы для инъекций включают стерильные водные и масляные растворы“.

Источник: Малеванная В., 2007 http://www.e-reading.ws/chapter.php/99988/8/Malevannaya_-_Farmakologiya_konspekt_lekciii.html (последний просмотр 31.03.2014)

Область науки: фармация

Distribution, die

Definition: „Ein Prozess, wenn ein in den Körperkreislauf gelangter Arzneistoff mit dem Blut schnell transportiert wird und sich von hier vor allem durch passive Diffusion und konvektiven Transport, aber auch durch carriervermittelte Prozesse und aktive Transportmechanismen in den angrenzenden Gewebe ausbreitet“.

Quelle: Langner/Borchert/Mehnert, 2011:58

Syn.: Verteilung, die

Quelle: ebda

Kontext: „Die Distribution, die mit den vorgeschalteten Prozessen Liberation und Absorption [...] in Beziehung steht, bestimmt maßgeblich die Konzentration des Arzneistoffes in seiner Biophase und damit seine biologische Wirkung“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie/Biologie

распределение

Определение: „переход лекарства из системного кровотока в органы и ткани организма“.

Источник: Медицинский портал medical911.ru

<http://www.medical911.ru/?p=991> (последний просмотр 31.03.2014)

Контекст: „[...] на практике они (дозы) могут быть неприемлемы и требуют значительной коррекции из-за различий во всасывании, распределении, метаболизме и экскреции у человека и различных видов животных“.

Источник: Мальцев и др., 2002:19

Область науки: фармация/биология

E

Europäische Arzneimittel-Agentur, die

Definition: „Agentur der Europäischen Union mit Sitz in London, die für die EU-weite Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig ist“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon

http://flexikon.doccheck.com/de/Europ%C3%A4ische_Arzneimittel-Agentur (angesehen am 05.05.2014)

Syn.: EMA, EMEA (alte Bezeichnung bis 2009)

Европейское агентство по лекарственным средствам

Определение: „децентрализованный орган Европейского Союза, главной задачей которого является защита и обеспечение здоровья граждан и животных посредством оценки и контроля качества лекарственных средств, применяемых для лечения человека и в ветеринарии“.

Источник: Росздравнадзор

<http://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q>

Quelle: ebda

Kontext 1: „Eine für alle EG-Länder gültige Zulassung muss bei der in London ansässigen Europäischen Agentur zur Bewertung von Arzneimitteln (EMA) beantragt werden“.

Quelle: Bauer/Frömming/Führer 2002:2

Kontext 2: „Diese Arzneimittel werden bekanntlich alle in einem zentralen Verfahren durch die EMA (European Medicines Agency) zugelassen“.

Quelle: Dingermann/Zündorf, 2013

Fachgebiet: Pharmazie

endogen, adj.

Definition: „Als endogen werden Prozesse bezeichnet, die im Körper selbst und nicht durch äußere Einflüsse entstanden sind“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Endogen> (angesehen am 19.03.2014)

Kontext: „Gentechnologisch hergestellte Arzneimittel supplementieren oder ersetzen häufig ein vom Körper gebildetes endogenes Protein“.

Quelle: Krämer/Jelkmann, 2008:14

Fachgebiet: Biologie

[=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CDwQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.roszdravnadzor.ru/%2Fi%2Fupload%2Ffiles%2F1295796374.12755-10475.doc&ei=xk9rU7v6Hq2M7AaYyYCADw&usg=AFQjCNHoSJmF6USlhNrUUY52jLIR9J4jOg&bvm=bv.66330100,d.ZGU](http://www.roszdravnadzor.ru/%2Fi%2Fupload%2Ffiles%2F1295796374.12755-10475.doc&ei=xk9rU7v6Hq2M7AaYyYCADw&usg=AFQjCNHoSJmF6USlhNrUUY52jLIR9J4jOg&bvm=bv.66330100,d.ZGU) (последний просмотр 05.05.2014)

Син.: ЕМА

Источник: там же

Контекст: „ЕМА является узловым элементом Европейской медицинской сети, объединяющей научные ресурсы более 40 национальных компетентных государственных органов власти 30 европейских стран в единую систему“.

Источник: там же

Область науки: фармация

эндогенный

Определение: „процесс внутреннего происхождения, возникающий и развивающийся в организме вследствие внутренних причин“.

Источник: словарь-справочник по психомоторике
<http://vocabulary.ru/dictionary/893/word/yendogenyi> (последний просмотр 19.03.2014)

Контекст: „Ярким примером могут служить нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), патогенетическим механизмом фармакологического действия которых является торможение биосинтеза эндогенных медиаторов воспаления, среди которых ведущая роль принадлежит простагландинам“.

Источник: Гуськова, 2003:38

Область науки: биология

Enzym, das

Definition: „Als Enzyme wird eine große Gruppe von Proteinen bezeichnet, welche die Reaktionsgeschwindigkeit biochemischer Prozesse – zum Teil um das Millionenfache – erhöhen. Enzyme werden von allen lebenden Zellen und Mikroorganismen gebildet. Sie wirken sowohl innerhalb wie außerhalb der Zellen“.

Quelle: Lexikon der Biosicherheit <http://www.biosicherheit.de/lexikon/694.enzym.html> (angesehen am 08.04.2013)

Kontext: „Enzyme, Transportproteine, Zytokine sind typischerweise globuläre Proteine und liegen in ihrer nativen Form als kompakte, sphäroide Moleküle vor“.

Quelle: Krämer/Jelkmann, 2008:2

Fachgebiet: Biologie

Exkretion, die

Definition: „Die Ausscheidung von Arzneistoffen und deren Metaboliten“.

Quelle: Langner/Borchert/Mehnert, 2011:94

Syn.: Ausscheidung, die

Quelle: Wehling, Martin. 2011.

Kontext: „Die Exkretion mit dem Schweiß, Speichel und Pankreassekret hat für die Elimination von Pharmaka in der Regel nur geringe Bedeutung [...]“

Quelle: Langner/Borchert/Mehnert, 2011:94

Fachgebiet: Pharmazie/Biologie

фермент

Определение: „биокатализатор белковой природы, который может быть животного, растительного или микробного происхождения. Посредством ферментов реализуется генетическая информация и осуществляются все метаболические процессы в живых организмах“.

Источник: База знаний по биологии человека http://humbio.ru/humbio/tarantul_sl/00001684.htm (последний просмотр 08.04.2013)

Син.: энзим

Источник: там же

Контекст: „Исследователи используют эти ферменты для выделения определенных типов ДНК и перемещения их в новые условия“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 41

Область науки: биология

эксекреция

Определение: „процесс выведения лекарственного вещества из организма с мочой, калом, потом слюной, молоком, с выдыхаемым воздухом“.

Источник: химическая энциклопедия ХиМик <http://www.xumuk.ru/encyklopedia/2/4697.html> (последний просмотр 13.03.2014)

Син.: выведение

Источник: там же

Контекст: „Различают несколько путей выведения (эксекреции) лекарственных веществ и их метаболитов

из организма“.

Источник: Малеванная В., 2007

http://www.e-reading.ws/chapter.php/99988/15/Malevanaya_Farmakologiya_konspekt_lekicii.html (последний просмотр 16.04.2014)

Область науки: фармация/биология

F

Fall-Kontroll-Studie, die

Definition: „Eine Fall-Kontroll-Studie ist eine nicht-experimentelle, eine bestehende Situation beobachtende, retrospektive Studie, die zwei Gruppen hat - die Gruppe der Fälle und die Gruppe der Kontrollen“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon

<http://flexikon.doccheck.com/de/Fall-Kontroll-Studie> (angesehen am 25.04.2014)

Kontext: „Ein Beispiel sind die sog. Fall-Kontrollstudien, die insbesondere der Identifizierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen dienen“.

Quelle: Wehling, 2005:39

Fachgebiet: Pharmazie

исследование „случай-контроль“

Определение: „вид фармакоэпидемиологического исследования, которое проводится на двух группах пациентов, в одной из которых присутствуют конкретные ятрогенные заболевания или побочные реакции, а в другой – нет подобных заболеваний или побочных реакций, с целью выявления кумулятивных эффектов при продолжительном применении лекарственных средств и серьезных побочных реакций“.

Источник: „Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», 2011.

Контекст: „Отличительная особенность методики исследования случай-контроль состоит в том, что к моменту начала исследования все изучаемые исходы уже наступили“.

Источник: Медицинский справочник заболеваний <http://medhealth.ru/klinicheskaya-epidemiologiya/issledovaniya-sluchaj-kontrol/> (последний просмотр 27.04.2014)

Область науки: фармация

Fermentation

Definition: „Fermentation ist die großtechnische Kultivierung von Bakterien oder Pilzen, die nachwachsende Rohstoffe in chemische Produkte umsetzen“.

Quelle: Webseite von BASF

<http://www.basf.com/group/corporate/de/products-and-industries/biotechnology/white-biotechnology/fermentation> (angesehen am 25.04.2014)

Kontext: „Anspruchsvoller als die Etablierung eines heterologen Produktionssystems sind die Eigentliche Fermentation und vor allem die Aufreinigung der Wirkstoffe“.

Quelle: Dingermann, 2009:67

Fachgebiet: Biologie/Chemie

Fibroblasten, die

Definition: „Zellen, die ein Hauptbestandteil des Bindegewebes sind“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Fibroblast> (angesehen am 18.03.2014)

Kontext: „Zu den Produkten von Fibroblasten gehört hauptsächlich das Kollagen, das zusammen mit den ebenfalls gebildeten Proteoglykanen für eine erhöhte Festigkeit der Extrazellulärmatrix sorgt“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Biologie

ферментация

Определение: „процесс выращивания или культивирования клеток с использованием ферментов для осуществления химических превращений“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 41

Контекст: „Для производства целевых белков в биореакторе осуществляется процесс ферментации, при котором образуется большое количество продуцирующих клеток“.

Источник: там же, с. 37

Область науки: биология/химия

фибробласты

Определение: „основные клетки волокнистой соединительной ткани, которая образует основу всех органов, прослойки между дольками органов, сопровождает сосуды и нервы, входит в состав слизистых оболочек и кожи“.

Источник: Центр технологий молодости
http://www.stemcellrussia.com/ru_fibroblasts (последний просмотр 18.03.2014)

Контекст: „С возрастом, на фоне агрессивного воздействия внешних факторов, активность фибробластов снижается, происходит сильный дисбаланс выработки нового коллагена и эластина и утилизации поврежденных белков“.

Источник: там же

Область науки: биология

Food and Drug Administration (FDA), die

Definition: „Amerikanische Zulassungsbehörde für Lebensmittel und Medikamente“.

Quelle: Amerikanische Zulassungsbehörde FDA

<http://germany.usembassy.gov/germany/img/assets/8496/verordnung.pdf>

Kontext: „Zudem galt bis 1986 ein Exportverbot für Medikamente, die sich noch im Zulassungsprozess der FDA befinden, selbst wenn sie im importierten Land zugelassen waren“.

Quelle: Fischer/Breitenbach, 2003:33

Fachgebiet: Pharmazie

Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами

Определение: „система государственного контроля качества продуктов питания, лекарственных средств и изделий медицинского назначения“.

Источник: Информационный портал, посвященный антибиотикам и антимикробной терапии

<http://www.antibiotic.ru/rus/all/org/fda.shtml> (последний просмотр 13.03.2014)

Син.: FDA

Контекст: „В связи с выявленными нарушениями FDA в 1977г. Первое предложило правила, определяющие обязанности исследователей и спонсоров, которые вскоре были внедрены в практику“.

Источник: Мальцев и др., 2002, с.33

Область науки: фармация

G

Generikum, das

pl. Generika

Definition: „Arzneimittel, das als Kopie eines bereits zugelassenen Arzneimittels (des „Referenzarzneimittels“) entwickelt wird“.

Quelle: EMA

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf (angesehen am 08.04.2014)

генерик

Определение: „неоригинальный воспроизведенный препарат, который является аналогом оригинального (инновационного) препарата, но выпускается другой компанией и выводится на рынок той или иной страны после окончания срока патентной защиты оригинального препарата“.

Источник: Трахтенберг и др., 2007:42

Син.: дженерик, генерический/ вос-

Kontext: „Generika entstanden in den USA, dem mit Abstand weltgrößten Arzneimittelmarkt“.

Quelle: Stulz, 2009:9

Fachgebiet: Pharmazie

произведенный/непатентованный/многоисточниковый препарат

Источник: там же

Контекст: „Процедура регистрации генерика в Украине и продвижение его на украинский рынок в настоящее время существенно отличается от принятой в Европе“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Genexpression, die

Definition: „Bildung eines von einem Gen kodierten Genproduktes, vor allem von Proteinen oder RNA-Molekülen“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Genexpression> (angesehen am 13.03.2014)

Kontext: „Es bleibt abzuwarten, wie schnell und in welchem Ausmaß die transiente Genexpression für die klinische Herstellung genutzt wird“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:30

Fachgebiet: Genetik

экспрессия гена

Определение: „программируемый геном процесс биосинтеза белков и(или) РНК“.

Источник: химическая энциклопедия ХиМик
<http://www.xumuk.ru/encyklopedia/2/5280.html> (последний просмотр 13.03.2014)

Контекст: „Как правило, изменения в экспрессии гена носят необратимый характер, по крайней мере, в нормальных клетках“.

Источник: там же

Область науки: генетика

Gerinnungsfaktoren, pl.

Definition: „Üblicherweise Proteine, Grundlage der plasmatischen Blutgerinnung“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Gerinnungsfaktoren>

факторы свертывания

Определение: „все белки, участвующие в свёртывании крови“.

Источник: Биохимия, 2003:667

Контекст: „ α_1 -Антитрипсин ингибирует тромбин, фактор XIa, калликреин, однако он не рассматривается как

[ngsfaktor](#) (angesehen am 13.03.2014)

Kontext: „Früher wurden Hämophile mit aus Blutplasma hergestellten Gerinnungsfaktoren behandelt“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:20

Fachgebiet: Biologie

Glykoprotein, der

Definition: „Protein mit hochmolekularen Zuckerresten“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:87

Kontext: „Viele Biopharmazeutika sind Glykoproteine, deren Glykosylierungsmuster unterschiedlich sein können [...]“

Quelle: ebda

Fachgebiet: Chemie

Glykosylierung, die

Definition: „Die chemischen bzw. biochemischen Reaktionen, bei denen Saccharide an Nicht-Zucker, wie Proteine oder Lipide gebunden werden“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon

<http://flexikon.doccheck.com/de/Glykosylierung> (angesehen am 18.03.2014)

Kontext: „Modifikationen der Glykosylierung beeinflussen Effektivität, Gewebeverteilung, Pharmakokinetik, Antigenität und Immunogenität des Biopharma-

важный ингибитор факторов свёртывания крови [...]“.

Источник: там же, с.679

Область науки: биология

гликопротеин

Определение: „сложный белок, содержащий помимо простого белка или пептида, группу гетероолигосахаридов“.

Источник: химическая энциклопедия ХиМик

<http://www.xumuk.ru/biologhim/033.html> (последний просмотр 13.03.2014)

Контекст: „Химический состав гликопротеинов более или менее установлен, структура определена только у ряда из них“.

Источник: там же

Область науки: химия

гликозилирование

Определение: „процесс присоединения к полипептидной цепи различных углеводных остатков“.

Источник: база знаний по биологии человека

<http://humbio.ru/humbio/cytology/0003603e.htm> (последний просмотр 18.03.2014)

Контекст: „Если трансляция белка происходит нормально, но затем нарушается гликозилирование, белок может не выполнять свою функцию“.

zeugkums“.

Quelle: Krämer/Jelkmann, 2008:5

Fachgebiet: Chemie

gute Herstellungspraxis, die

Definition: „Leitlinien für die Herstellung von Wirkstoffen im Rahmen eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems. Sie sollen dabei helfen zu gewährleisten, dass alle Wirkstoffe die Anforderungen an Qualität und Reinheit erfüllen, welche sie zu besitzen vorgeben oder laut Deklaration besitzen sollen“.

Quelle: Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, 2006

http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/bekanntmachungen/GMP-Leitfaden2.pdf (angesehen am 13.03.2014)

Syn.: Good Manufacturing Practice, GMP

Quelle: ebda

Kontext: „Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann in Drittländern Betriebsüberprüfungen von Herstellern von Arzneimitteln durchführen, um festzustellen, ob diese gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurden, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind“.

Quelle: AMG, 1983

Fachgebiet: Pharmazie

Источник: Введение в биотехнологию, с. 15

Область науки: химия

надлежащая производственная практика

Определение: „система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов“.

Источник: Новости GMP

<http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/> (последний просмотр 13.03.2014)

Син.: GMP

Контекст: „[...] условия производства генериков, внедряемых в странах СНГ, в полной мере не соответствуют международным требованиям надлежащей производственной практики (GMP) [...]“.

Источник Трахтенберг и др., 2007:42

Область науки: фармация

gute Klinische Praxis, die

Definition: „Ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Monitoring, Audit, Dokumentation, Auswertung und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen“.

Quelle: Leitlinie zur guten klinischen Praxis

<http://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.vfa.de%2Fdownload%2Fich-e6-leitlinie.pdf&ei=aZg5U8yjO-n8ywON2oCQDw&usg=AFQjCNEC89b4gnuVgyi5q9EgALmAtoFfLA&bvm=bv.63808443,d.bGQ>

Syn.: Good clinical Practice, GCP

Quelle: ebda

Kontext: „Der Prüfersollte die Gute Klinische Praxis (GCP) sowie die geltenden gesetzlichen Bestimmungen kennen und sie beachten“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

gute Laborpraxis, die

Definition: „Ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen befasst, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung der Prüfungen“.

Quelle: Anhang 1 zum Chemikaliengesetz, 2008

Syn.: Good Laboratory Practice, GLP

надлежащая клиническая практика

Определение: „правила планирования, проведения, мониторинга, аудита и документального оформления клинических исследований, а также обработки и представления их результатов“.

Источник: Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», 2011.

Син. GCP

Контекст: „При несоблюдении правил GCP американских исследователей дисквалифицировали и отстраняли от дальнейшего участия в исследованиях лекарств“.

Источник: Мальцев и др., 2002:32

Область науки: фармация

надлежащая лабораторная практика

Определение: „система правил, принятая в странах ЕС и других странах, призванная обеспечить качество и достоверность результатов доклинических исследований лекарственных средств, а также устанавливающая взаимопризнание полученных результатов при соблюдении этих правил“.

Источник: Трахтенберг др., 2007:51

Син.: GLP

Quelle: ebda

Kontext: „Die toxikologischen Untersuchungen müssen den Richtlinien der Guten Laborpraxis unter Einhaltung der jeweiligen Tierschutzgesetze entsprechen“.

Quelle: Bauer et al., 2002:3

Fachgebiet: Pharmazie

Источник: там же

Контекст: „Государство обеспечивает соответствие исследований безопасности лекарственных препаратов положениям надлежащей лабораторной практики“.

Источник: там же, с. 46

Область науки: фармация

Н

Химическое вещество

Definition: „Jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials“.

Quelle: AMG, 1983

Kontext: „In der Prä-Formulierung werden umfassende und standardisierte physikalisch-chemische Untersuchungen des Wirkstoffes, der Hilfsstoffe, die zur Formulierung einer Arzneiform notwendig sind [...]“.

Quelle: Fischer/Breitenbach, 2003:29

Fachgebiet: Pharmazie

вспомогательное вещество

Определение: „вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств“.

Источник: Федеральный Закон об обращении лекарственных средств, 2010

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154777/

Контекст: „Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Hochdurchsatz-Screening, das

Definition: „Bei diesem Verfahren wird meist sehr große Zahl – 100.000 bis mehrere Millionen – definierter chemischer Einzelverbindungen in einem biochemischen oder zellulären Testsystem auf ihre biologische Wirkung getestet“.

Quelle: Thielscher, 2012:152

Syn.: High-Throughput-Screening, HTS

Kontext: „Diese HTS-Systeme sind hoch komplex und erfordern neben einer aufwändigen labortechnischen Logistik-Kette mit Zelllabor [...] auch eine äußerst anspruchsvolle Datenverarbeitung [...]“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Chemie

просеивание с высокой пропускной способностью

Син.: HTS-метод

Определение: „эмпирический подход к идентификации новых веществ, состоящий из идентификации «ведущего» соединения и изменении его молекулярной структуры для повышения желаемого уровня биологической активности“.

Источник: Мальцев и др., 2002:12

Контекст: „Сегодня HTS-метод повсеместно используется в фармацевтической индустрии для открытия новых лекарственных средств“.

Источник: там же, с. 11

Область науки: химия

I

Immundefekt, der

Definition: „Eine angeborene oder erworbene Störung in der Funktion des körpereigenen Immunsystems“.

Quelle: Das Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Immundefizienz> (angesehen am 13.04.2014)

Syn.: Immundefizienz, Immunschwäche

Kontext: „Dagegen kann es bei Menschen mit Immundefekt (z.B. HIV-Infektion) zu einer chronischen Parvovirus-B19-Infektion und entsprechend auch zu einer PRCA kommen“.

Quelle: Wehling, 2011:347

Fachgebiet: Biologie/Medizin

иммунодефицит

Определение: „нарушение структуры и функции какого-либо звена целостной иммунной системы, потеря организмом способности сопротивляться любым инфекциям и восстанавливать нарушения своих органов“.

Источник: База знаний по биологии человека
<http://humbio.ru/humbio/spid/0002f0d5.htm> (последний просмотр 13.04.2014)

Контекст: „Ученые определили трехмерную структуру вируса иммунодефицита человека, вызывающего СПИД“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 46

Область науки: биология/медицина

Immunogenität, die

Definition: „Unter Immunogenität versteht man die Fähigkeit, eine Immunreaktion auszulösen“.

Quelle: Biologie-Lexikon
<http://www.biologie-lexikon.de/> (angesehen am 08.04.2014)

Kontext: „Im Zusammenhang mit Bio-similars ist es besonders wichtig, dem Aspekt der Immunogenität besondere Beachtung zu schenken“.

Quelle: Pro Generika Handbuch, 2008:16

Fachgebiet: Biologie

иммуногенность

Определение: „способность антигена вызывать иммунный ответ“.

Источник: База знаний по биологии человека
<http://humbio.ru/humbio/immunology/imm-gal/00089b7e.htm> (последний просмотр 08.04.2014)

Контекст: „Чтобы спровоцировать иммунный ответ, антиген должен обладать иммуногенностью“.

Источник: там же

Область науки: биология

internationaler Freiname

Definition: „Von der WHO empfohlene Namen für Wirkstoffe. Im Gegensatz zu Markennamen, die als registrierte Warenzeichen exklusiv einem bestimmten Hersteller gehören, sind diese allgemein zugänglich und nicht geschützt“.

Quelle: Bracher/Dombeck, 2002
<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=24680>

Syn.: Inn, International Non-proprietary Name

Quelle: ebda

Kontext: „Statt des firmeneigenen Spezialitätennamens begegnet dem Apothekenpersonal nun ständig der immer gleiche internationale Freiname (INN) des Wirkstoffs als Bestandteil von Generika-Warenzeichen“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

международное непатентованное наименование

Определение: „укороченное научное наименование лекарственного средства на основе его активного ингредиента“.

Источник: Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», 2011.

Син.: МНН, генерическое наименование

Источник: Руководство международными непатентованными наименованиями
<http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/ru/> (последний просмотр 08.04.2014)

Контекст: „Будучи уникальными, МНН должны иметь отличное от прочих наименований написание и звучание, чтобы было невозможно спутать их с другими широко ис-

пользуемыми названиями“.

Источник: там же

Область науки: фармация

in vitro

Definition: „Im Reagenzglas; Reaktionen außerhalb des Organismus, gegebenenfalls unter Verwendung körpereigener physiologischer Bedingungen“.

Quelle: Das Medizinlexikon DokCheck Flexikon

http://flexikon.doccheck.com/de/In_vitro
(angesehen am 13.04.2013)

Kontext: „In vitro, z.B. an Zellkulturen, und an Kleintieren wird eine grobe Wirkungsanalyse durchgeführt“.

Quelle: Bauer et al.: 2002:1

Fachgebiet: Biologie/Chemie

in vitro

Определение: „характеризует какой-либо биологический процесс, смоделированный изолированно от организма, в культуре: буквально – в стекле (в пробирке)“.

Источник: Словарь биотехнологических терминов

<http://www.dictionary.cbio.ru/termin.php?id=523> (последний просмотр 18.02.2014)

Контекст: „Американские и британские ученые представили метод тестирования эмбрионов in vitro на генетические аномалии, [...]“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 45

Область науки: биология/химия

in vivo

Definition: „Im lebenden; Reaktionen bzw. Abläufe, die im lebenden Organismus unter physiologischen Bedingungen stattfinden“.

Quelle: Das Medizinlexikon DokCheck Flexikon

http://flexikon.doccheck.com/de/In_vivo
(angesehen am 13.04.2014)

Kontext: „Eine schlechte Formulierung kann die in-vivo-Bioverfügbarkeit eines ansonsten akzeptablen Entwicklungskan-

in vivo

Определение: „характеризует какой-либо биологический процесс (или форму биологического анализа) в целом организме“.

Источник: Словарь биотехнологических терминов

<http://www.dictionary.cbio.ru/termin.php?id=524> (последний просмотр 18.02.2014)

Контекст: „Биоэквивалентность подтверждается на основании результа-

didaten drastisch negativ beeinflussen“.

Quelle: Fischer/Breitenbach, 2003:29

Fachgebiet: Biologie/Chemie

тов следующих исследований: анализы биодоступности и фармакокинетики *in vivo* – на людях (добровольцах) и животных и *in vitro* – сравнительные клинические исследования, определение растворения“.

Источник: Рейхарт, 2010:6

Область науки: биология/химия

К

клинische Prüfung, die

Definition: „Eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird,

1. Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,
2. Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder
3. die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen“.

Quelle: AMG, 1983

Kontext: „Oft wiederholt sich die Entwicklung und Verbesserung der eigentlichen Arzneiform nochmals während der Phase II und III der klinischen Prüfung“.

Quelle: Fischer/Breitenbach, 2003:30

Fachgebiet: Pharmazie

клиническое исследование (лекарственного препарата)

Определение: „изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами“.

Источник: Федеральный Закон об обращении лекарственных средств, 2010

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154777/

последний просмотр 18.02.2014

Син.: клиническое испытание

Источник: Мальцев и др., 2002

Контекст: „Если проведенные исследования влияние однократной дозы препарата показали ее хорошую переносимость, клиническое исследование можно продолжать“.

Источник: там же, с. 20

Область науки: фармация

Koagulopathie, die

Definition: „Angeborene oder erworbene Störungen der (plasmatischen) Blutgerinnung oder Fibrinolyse“.

Quelle: Das Medizinlexikon DokCheck Flexikon

<http://flexikon.doccheck.com/de/Koagulopathie> (angesehen am 08.04.2014)

Kontext: „Im Folgenden werden zu den Koagulopathien gehörende Krankheitsbilder in Gruppen zusammengefasst“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Medizin

коагулопатия

Определение: „собирательное обозначение болезненных состояний, обусловленных нарушениями физиологических механизмов свертывания крови“.

Источник: База знаний по биологии человека

<http://humbio.ru/humbio/har/002d0669.htm> (последний просмотр 08.04.2014)

Контекст: „Коагулопатии делятся на врожденные и приобретенные“.

Источник: там же

<http://humbio.ru/humbio/allerg/0011ac13.htm> (последний просмотр 08.04.2014)

Область науки: медицина

Kohortenstudie, die

Definition: „Im Rahmen von K. werden zwei Kohorten von Personen, von denen die eine einer bestimmten Exposition ausgesetzt ist und die zweite nicht exponiert ist, bezüglich des Auftretens bestimmter Endpunkte, z.B. chronische Erkrankungen, mit einander verglichen“.

Quelle: Blettner/Pigeot/Zeeb, 2010:195

Kontext: „Bei prospektiven Kohorten-

когортное исследование

Определение: „вид фармакоэпидемиологического исследования, при проведении которого в течение определенного периода времени ведется наблюдение за двумя подобранными большими группами больных, одна из которых получает исследуемый препарат, а другая - его не получает, с целью выявления побочных реак-

studien werden die zu prüfenden Messgrößen am Beginn der Studie festgelegt und in vorher definierten Abständen untersucht“.

Quelle: Wehling, 2011:39

Fachgebiet: Pharmazie

ций“.

Источник: Технический регламент "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения", 2011.

Контекст: „В когортном исследовании в начале наблюдения, когда оцениваются факторы риска, участники еще не имеют изучаемого заболевания“.

Источник: Медицинский справочник заболеваний

<http://medi-health.ru/klinicheskaya-epidemiologiya/issledovaniya-sluchaj-kontrol/> (последний просмотр 27.04.2014)

Область науки: фармация

комбинаторische Chemie, die

Definition: „Das Prinzip, gleichzeitig und mit hoher Geschwindigkeit große Menge unterschiedlicher chemischer Verbindungen herzustellen“.

Quelle: Fischer/Breitenbach, 2010:27.

Kontext: „Auch Firmen im Bereich der kombinatorischen Chemie gehören zu diesem Segment der Dienstleister“.

Quelle: ebda, S. 22.

Fachgebiet: Chemie

комбинаторная химия

Определение: „технология органического синтеза, заключающаяся в одновременном синтезе всех возможных вариантов веществ для последующего скрининга [...]“.

Источник: Толковый биотехнологический словарь Тарантула, 2009.

Контекст: „Комбинаторная химия в значительной мере ориентирована на поиск новых лекарственных средств“.

Источник: там же

Область науки: химия

L

Leitstruktur, die

Definition: „Das Charakteristikum einer Leitstruktur ist, dass sie eine gewünschte biologische Wirkung entfaltet, ihr aber bestimmte Eigenschaften fehlen, die für einen therapeutischen Einsatz von Bedeutung sind“.

Quelle: Benkert, 2012:70

Kontext: Wenn eine Leitstruktur in einem biologischen Screening als wirksames Prinzip erkannt worden ist, werden zusätzliche oftmals chemisch modifizierte Varianten synthetisiert und ebenfalls biologisch geprüft“.

Quelle: Fischer/Breitenbach, 2010:28

Fachgebiet: Pharmazie/Biologie

Liberation, die

Definition: „Die Freigabe des Wirkstoffes aus der Arzneiform“.

Quelle: Langner/Borchert/Mehnert, 2011:32

Kontext: „Verläuft die Absorption sehr schnell, kann die Liberation der geschwindigkeitsbestimmende Schritt für den Invasionsprozess eines Arzneistoffes sein“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie/Biologie

ведущее соединение

Определение: „потенциальное лекарственное вещество, которое обладает желаемой биологической активностью“.

Источник: Мальцев и др., 2002:12.

Контекст: „Второй этап заключается в изменении молекулярной структуры «ведущего» соединения для повышения желаемого уровня биологической активности“.

Источник: там же

Область науки: фармация/биология

либерация

Определение: „высвобождение лекарственного вещества из лекарственной формы“.

Источник: Форум по технологии лекарственных средств

<http://techlekform.ru/tehnologiya-lekarstvennyih-form/osnovyi-biofarmatsii-i-elementyi-farmakokinetiki/vsasyivanie-lekarstvennyih-vesc.html> (последний просмотр 10.04.2014)

Контекст: „Его либерация происходит при первом воздействии таких лекарственных веществ, как морфин, антибиотик ванкомицин, миорелаксанты, полиглюкин, некоторые рентгеноконтрастные препараты“.

Источник: Анестезиология, 2013:436

Область науки: фармация/биология

M

Masterzellbank, die

Definition: „Homogene Suspension einer Wirt-Vektor-Kombination, die zur Lagerung zu gleichen Volumina in einzelnen Behältnissen verteilt ist“.

Quelle: Hölzl/Hänsel, 1996:471

Kontext: „Das Saatgutssystem verwendet eine Masterzellbank und eine Arbeitszellbank, die von dem Mastersaatgut abgeleitet wurden“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Biologie

главный банк клеток

Определение: „банк клеток, в которых хранятся линии клеток, не используемые для производственных целей“.

Источник: Введение в биотехнологию, с.38

Контекст: „В банках клеточных культур используется двухуровневая система хранения замороженных клеток: главный банк клеток [...] и рабочий банк клеток [...]“.

Источник: там же

Область науки: биология

Metabolismus, der

Definition: „Als Metabolismus wird die Umwandlung von aufgenommenen oder selbst produzierten Substanzen durch den Körper bezeichnet“.

Quelle: Glossar Onmeda

<http://www.onmeda.de/medikamente/glossar/M/Metabolismus.html>

Kontext: „Der Metabolismus von Arzneistoffen wird durch verschiedenen Faktoren wie Lebensalter, Geschlecht, pathologische Zustände [...] beeinflusst“.

Quelle: Wehling, 2011:10

Syn.: Stoffwechsel, der

Quelle: Glossar Onmeda

<http://www.onmeda.de/medikamente/glossar/M/Metabolismus.html>

Fachgebiet: Pharmazie/Biologie

метаболизм

Определение: „химические превращения, протекающие от момента поступления питательных веществ в живой организм до момента, когда конечные продукты этих превращений выделяются во внешнюю среду“.

Источник: Энциклопедия Кругосвет
http://www.krugosvet.ru/enc/nauka_i_tehnika/biologiya/METABOLIZM.html
(последний просмотр 18.02.2014)

син. обмен веществ

Источник: там же

Контекст: „Для суждения об интенсивности метаболизма ставят тест на основной обмен“.

Источник: там же

Область науки: фармация/биология

Morbidität, die

Definition: „Die M. gibt an, wie viele Individuen einer Population in einem bestimmten Zeitraum eine bestimmte Erkrankung erlitten haben“.

Quelle: Das Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Morbiditaet%C3%A4t> (angesehen am 04.05.2014)

Kontext: „Der Nutzen einer Arzneimitteltherapie bemisst sich an Zielen wie Senkung von Mortalität und Morbidität, Verbesserung der Lebensqualität, Vermeidung von Komplikationen [...]“.

Quelle: Wehling, 2011:42

Fachgebiet: Medizin

multizentrische Studie, die

Definition: „Eine medizinische Studie wird als multizentrische Studie bezeichnet wenn sie an mehreren Orten (typischerweise Kliniken) zugleich durchgeführt wird“.

Quelle: Lexikon der Uni-protokolle
http://www.uni-protokolle.de/Lexikon/Multizentrische_Studie.html (angesehen am 14.03.2014)

Kontext: „In die multizentrische randomisierte doppelblinde Studie wurden 449 Patienten mit einem akuten ischämischen Insult und Vorhofflimmern eingeschlossen“.

Quelle: Wehling, 2011:460

Fachgebiet: Pharmazie

общая заболеваемость

Определение: „это совокупность заболеваний (острых и хронических) среди тех или иных групп населения за определенный календарный год“.

Источник: Жидкова, 2007

http://www.e-reading.ws/chapter.php/99881/16/Zhidkova_-_Medicinskaya_statistika_konspekt_lekciii.html

Контекст: „При анализе заболеваемости по данным обращаемости следует помнить, что она зависит от обращаемости населения за медицинской помощью“.

Источник: там же

Область науки: медицина

многоцентровое исследование

Определение: „клиническое исследование, проводимое в нескольких центрах, в которых проводится наблюдение за больными, участвующими в исследовании“.

Источник: Ратманова, 2009

<http://www.medreview.com.ua/issues/8/article12/> (последний просмотр 14.03.2014)

Контекст: „Наиболее значимые для клинической практики выводы, которые служат основой научно обоснованных рекомендаций и стандартов ведения больных, делаются с использованием преимущественно данных многоцентровых исследований [...]“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Mutagen, das

Definition: „Biologische, chemische oder physikalische Einflussfaktoren, die Veränderungen des Erbguts hervorrufen“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon

<http://flexikon.doccheck.com/de/Mutagen> (angesehen am 18.02.2014)

Kontext: „Zu den physikalischen Mutagenen gehört energiereiche Strahlung wie UV-Licht, Röntgenstrahlung, radioaktive Strahlung, Neutronenstrahlung oder Höhenstrahlung“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Genetik/Biologie

Mutagenität, die

Definition: „Fähigkeit einer chemischen Substanz oder ionisierender Strahlung als Mutagen Erbgutveränderungen (Mutation) zu bewirken“.

Quelle: Umweltlexikon online

<http://www.umweltlexikon-online.de/RUBgesundheitsarbeitsplatz/Mutagenitaet.php>

Kontext: „Daneben beginnen ausgedehnte tierexperimentelle Untersuchungen über Teratologie, Kanzerogenität, Mutagenität und chronische Toxizität“.

Quelle: Bauer et al., 2002:2

Fachgebiet: Genetik/Biologie

мутаген

Определение: „агент, вызывающий изменения в нуклеотидной последовательности ДНК выше фонового уровня, фактор, вызывающий мутации“.

Источник: Биология и медицина

http://medbiol.ru/medbiol/genetic_sk/000403ce.htm (последний просмотр 31.03.2014)

Контекст: „Присутствие незначительного количества мутагенов в окружающей среде вызывает непрерывное накопление мутаций в геноме соматических клеток, хотя и с небольшой скоростью“.

Источник: там же

Область науки: генетика/биология

мутагенность

Определение: „способность данного физического, химического или биологического агента вызывать мутацию“.

Источник: Медицинская справочная <http://medarticle.moslek.ru/articles/26610.htm> (последний просмотр 31.03.2014)

Контекст: „специфическая токсичность является областью проявления наиболее опасных качественных эффектов лекарственного взаимодействия (мутагенность, канцерогенность, иммунотоксичность), которые регистрируются или прогнозируются токсикологическими исследованиями“.

Источник: Гуськова, 2003:68

Область науки: генетика/биология

P

parenteral, adj.

Definition: „Unter Umgehung des Verdauungsweges (z. B. von Medikamenten, die injiziert und nicht oral verabreicht werden)“.

Quelle: Duden, 2011

Kontext: „Desmopressin ist das Mittel der Wahl für Erwachsene und Kinder und kann als Nasenspray (kontrollierte Dosierbarkeit), in Form von Tabletten und parenteral appliziert werden“.

Quelle: Wehling, 2011:306

Fachgebiet: Pharmazie

парентеральный

Определение: „термин, применяемый в фармакологии и терапии для обозначения способа введения лекарственных и других веществ в организм, минуя желудочно-кишечный канал“.

Источник: Большая медицинская энциклопедия

<http://bigmeden.ru/article/%D0%9F%D0%B0%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D1%8B%D0%B9> (последний просмотр 21.03.2014)

Контекст: „Вначале проспидин применялся в виде растворов для парентерального или местного применения для обкалывания новообразования“.

Источник: Гуськова, 2003:36

Область науки: фармация

Passagieren, das

Definition: „Ein Prozess, bei dem „die Zellen [...] aus dem Monolayer herausgelöst, in Suspension gebracht und nach entsprechender Verdünnung in ein neues Kulturgefäß überführt werden“.

Quelle: Gstraunthaler/Lindl, 2013:11

Syn.: Passagierung, die

Quelle: Hölzl, 1996:471

Kontext: „Deshalb ist es notwendig, die Zellen nach erreichter Maximaldichte zu verdünnen; dies geschieht durch das

пассирование (клеток)

Определение: „пересев культивируемых in vitro в искусственной среде изолированных клеток (тканей)“.

Источник: База знаний по биологии человека.

Контекст: „Пассирование культур начинали на 3 пробирках с бактериостатической концентрацией антибиотика и 2 его последующих разведений“.

Источник: „Всесоюзное научное общество микробиологов эпидемио-

Passagieren der Zellen“.

Fachgebiet: Biologie

логов и паразитологов им. И.И. Мечникова“, 1976:773

Область науки: биология

Pegylierung, die

Definition: „Chemische Verknüpfung von Proteinen mit Polyethylenglykol (PEG) zum Schutz dieser Eiweißstoffe vor Abbauprozessen im Körper“.

Quelle: Altmeyer/Paech, 2014

Kontext: „Die Pegylierung ist eine übliche Technik, die Wirkdauer rekombinanter Peptide und Proteine zu verlängern“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:20

Fachgebiet: Chemie

пегилирование

Определение: „процесс соединения нативной молекулы лекарственного препарата белковой структуры с полиэтиленгликолем (ПЭГ)“.

Источник: Никитин/ Сторожаков, 2001 <http://medi.ru/doc/08h1301.htm>

Контекст: „Пегилирование лекарственных препаратов пептидной структуры имеет ряд весомых и несомненных преимуществ, которые ранее были просто невозможны при использовании нативных аналогов [...]“.

Источник: там же

Область науки: химия

Pharmakoepidemiologie, die

Definition: „P. untersucht den Gebrauch und die erwünschte und unerwünschte Effekte von Arzneimitteln in großen Populationen auf der Basis von Beobachtungsstudien“.

Quelle: Wehling, 2011:42

Kontext: „Eine der wichtigsten Säulen der Pharmakoepidemiologie ist die bevölkerungsbezogene Beobachtung der Arzneimittelanwendung im Praxisalltag“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

фармакоэпидемиология

Определение: „наука, изучающая использование и эффекты лекарств на большом числе людей. Для осуществления таких исследований фармакоэпидемиология использует ресурсы фармакологии и эпидемиологии и может трактоваться как наука, объединяющая эти дисциплины“.

Источник: Центр фармакоэкономических исследований

http://www.healthconomics.ru/index.php?option=com_content&view=categor y&id=41&Itemid=62 (последний про-

смотри 18.02.2014)

Контекст: „Фармакоэпидемиология с успехом использует методы, созданные в рамках общей эпидемиологии, и развивает их дальше для специфического фармакоэпидемиологического применения“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Pharmakogenomics, die

Definition: „Entwicklung von Wirkstoffen unter Beachtung der genetischen Ursachen von Krankheiten“.

Quelle: Fischer /Breitenbach, 2003:28

Kontext: „Das neue Gebiet der Pharmakogenomics adressiert das Problem der Wirkstoffnebenwirkungen, die auf 0,1% unterschiedlicher DNS-Sequenzen beruhen“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

фармакогеномика

Определение: „наука о том, как индивидуальные генетические особенности человека влияют на ответ организма на лекарственные препараты“.

Источник: Медицинский портал MEDBE
<http://medbe.ru/news/meditsina/farmakogenomika-cto-eto-takoe-primenenie-i-perspektivy-razvitiya-farmakogenomiki/> (последний просмотр 18.02.2014)

Контекст: „Фармакогеномика является сложным сочетанием традиционных наук, таких как фармакология, биохимия, генетика, органическая химия и др.“

Источник: там же

Область науки: фармация

Pharmakodynamik, die

Definition: „Die erwünschten und unerwünschten Wirkungen des neuen Arzneistoffes unter exakt standardisierten Bedingungen“.

фармакодинамика

Определение: „совокупность эффектов, вызываемых лекарственным веществом, а также механизмы его действия“.

Quelle: Hilderbrand, 1998:105

Kontext: „Ein TDM ist grundsätzlich nicht erforderlich, wenn die Pharmakodynamik des Arzneistoffes gut bestimmt werden kann“.

Quelle: Wehling, 2011:18

Fachgebiet: Pharmazie

Источник: Технический регламент "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения", 2011.

Контекст: „Информацию о фармакокинетики и фармакодинамике следует получить в отношении каждой дозы, каждой лекарственной формы и способа введения“.

Источник: Мальцев и др., 2002:20

Область науки: фармация

Pharmakokinetik, die

Definition: „F. analysiert den zeitlichen Verlauf der Konzentration eines Arzneimittels im Organismus und bezieht ihre Aussagekraft aus der Tatsache, dass für die meisten Medikamente zwischen Konzentration am Wirkort und ihrer Wirkung eine Korrelation besteht“.

Quelle: Fischer/Breitenbach, 2010: 31.

Kontext: „Ein Gebiet, das eigentlich zur Pharmakologie gehört, aber auch für die Toxikologie unverzichtbar ist, ist die Pharmakokinetik“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

фармакокинетика

Определение: „пути поступления, распределение и метаболизм лекарственных веществ в организме, а также их выведение“.

Источник: Технический регламент "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения", 2011.

Контекст: „Изучаются показатели фармакокинетики у детей и беременных в связи с возможными отличиями у них процессов распределения, всасывания, метаболизма и экскреции веществ от изученных на здоровых добровольцах“.

Источник: Мальцев и др., 2002:20

Область науки: фармация

Pharmakologie, die

Definition: „Die Pharmakologie befasst sich im weiteren Sinne mit den Wirkungen körpereigener und körperfrem-

фармакология

Определение: „наука, изучающая взаимодействие химических соединений биологического и небиологи-

den Stoffe auf Organismen und allgemein auf biologische Systeme“.

Quelle: Estler/Schmidt, 2006:2

Kontext: „Es ist offensichtlich, dass Pharmakologie und Toxikologie nicht klar gegeneinander abgegrenzt werden können [...]“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

ческого происхождения с органами человека и животных“.

Источник: Фармакологический портал Pharmacological.ru

<http://www.pharmacological.ru/farmakologiya/>

(последний просмотр 18.02.2014)

Контекст: „Развитию фармакологии способствовали достижения химии и физиологии XIX в“.

Источник: Малеванная В., 2007

<http://www.e-reading.ws/book.php?book=999881>

(последний просмотр 16.04.2014)

Область науки: фармация

Pharmakoökonomie, die

Definition: „Die Pharmakoökonomie verfolgt das Ziel, die Effizienz der Arzneimittelversorgung zu verbessern, indem sie das Preis-Leistungs-Verhältnis anderer Behandlungen transparent macht“.

Quelle: Estler/Schmidt 2006:73

Kontext: „Die Methoden der Gesundheitsökonomie und ihres Spezialbereichs, der Pharmakoökonomie, haben in den letzten beiden Jahrzehnten enorme Fortschritte gemacht“.

Quelle: Estler/Schmidt 2006:77

Fachgebiet: Pharmazie

фармакоэкономика

Определение: “экономическая оценка фармацевтических и биоинженерных продуктов, когда измеряют и сравнивают результаты лечения и затраты, интерпретируют их при принятии решений“.

Источник: Центр фармакоэкономических исследований

<http://www.healthconomics.ru/> (последний просмотр 18.02.2014)

Контекст: „Фармакоэкономика базируется на экономических оценках, используемых в современной «экономике благополучия», цель которой – это достижение большинством населения материальных благ при разумном вмешательстве государства в рыночную экономику“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Pharmakovigilanz, die

Definition: „Der Begriff Pharmakovigilanz umfasst die Überwachung von Arzneimitteln, die zur Prophylaxe, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten angewendet werden, im Zeitraum nach ihrer Zulassung“.

Quelle: Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen Deutschlands
<http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/>
(angesehen am 09.04.2014)

Kontext: „Das CHMP fordert vom Antragsteller, im Rahmen der Zulassung ein Programm bezüglich Pharmakovigilanz bzw. Risikomanagement einzureichen“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:81

Fachgebiet: Pharmazie

Pharmazie, die

Definition: „Wissenschaft von den Arzneimitteln, von ihrer Herkunft, ihrer Herstellung und Überprüfung“.

Quelle: Duden, 2011.

Kontext: „Weit davon entfernt, eine einheitliche Struktur aufzuweisen, stellt der in der Pharmazie verwendete Wortschatz vielmehr ein Mischprodukt aus den verschiedenen Bereichen da [...]“.

Quelle: Dilg/Jüttner, 1975:15

Fachgebiet: Pharmazie

фармаконадзор

Определение: „совокупность мероприятий, связанных с научными исследованиями и деятельностью, направленными на выявление, оценку и понимание возможных негативных последствий медицинского применения лекарственных препаратов, предупреждение их возникновения и защиту пациентов“.

Источник: Росздравнадзор
<http://54reg.roszdravnadzor.ru/100.Farmakonadzor> (последний просмотр 09.04.2014)

Син.: фармнадзор

Источник: там же

Контекст: „Фармаконадзор в ЕС осуществляется согласно основным регуляторным актам“.

Источник: Щеголь, 2012

Область науки: фармация

фармация

Определение: „комплекс научно-практических дисциплин, изучающих проблемы изыскания, добывания, исследования, хранения, изготовления и отпуска лекарственных средств“.

Источник: Большая Советская энциклопедия
<http://www.diclib.com/%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F/show/ru/bse/%D0%A4/2357/240/0/0/75557#.UyrW2IViYqc> (последний просмотр 20.03.2014)

Контекст: „Фармация Руси не пошла по пути нечеткого подражания чужестранному, а раскручивалась само-

бытно, родным путем“.

Источник: Технология лекарств <http://techlek.ru/> (последний просмотр 04.05.2014)

Область науки: фармация

Phylognese, die

Definition: „Stammesgeschichtliche Entwicklung aller Lebewesen und ihrer Verwandtschaftsgruppen“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon <http://flexikon.doccheck.com/de/Phylognese> (angesehen am 14.03.2014)

Kontext: „Im Laufe der Phylognese hat sich dazu ein fein abgestimmtes System von Schmerzleitung, Schmerzverarbeitung und Schmerzantwort entwickelt“.

Quelle: Thiel/Roewer, 2009:159

Fachgebiet: Biologie

филогенез

Определение: „процесс исторического развития живой природы и отдельных групп составляющих ее организмов“.

Источник: Медицинская энциклопедия Medical-Enc <http://www.medical-enc.ru/20/filogenez.shtml> (последний просмотр 14.03.2014)

Контекст: „Схематически филогенез животных и растений обычно представляют в виде так называемого родословного древа, ствол которого соответствует начальным формам жизни, а ветви — все последующие многочисленные и все более усложняющиеся формы“.

Источник: там же

Область науки: биология

präklinische Studien, die

Definition: „Sammelt Daten zur Spezifikation und Qualität des Arzneimittels, zur Bioverfügbarkeit und Metabolisierung, zur Toxikologie und Sicherheitspharmakologie sowie zur Wirksamkeit und Pharmakodynamik“.

Quelle: Vivo Science <http://www.vivoscience.de/leistungen/praeklinische-studien/> (angesehen am

доклиническое исследование (лекарственного средства)

Определение: „биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества

04.05.2014)

Syn.: präklinische Prüfung, vorklinische Prüfung/Studie, Präklinik

Kontext: „In der vor- bzw. Präklinischen Prüfung erfolgt das orientierende pharmakologische Screening“.

Quelle: Bauer /Frömming/Führer, 2002:1.

Fachgebiet: Pharmazie

primärer klinischer Endpunkt

Definition: „Variable, die den klinisch relevantesten und überzeugendsten Beweis erbringt, die in einem direkten Zusammenhang zu dem primären Ziel der Untersuchung steht“.

Quelle: Glossar des IFPMA

<http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/de/suchtipps/glossar/> (angesehen am 05.05.2014)

Syn.: wahrer klinischer Endpunkt

Quelle: Müller/Jaehde, 2010:203

Kontext: „Unter ASS kam es zu einer 18%igen relativen Risikoreduktion für den primären Endpunkt der Studie, nämlich Schlaganfall und Tod“.

Quelle: Wehling, 2011:461

Fachgebiet: Pharmazie

Proteinfaltung, die

Definition: „Vorgang, der die korrekte dreidimensionale Raumstruktur eines

и эффективности лекарственного средства“.

Источник: Федеральный Закон об обращении лекарственных средств, 2010

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154777/

(последний просмотр 18.02.2014)

Контекст: „Важно отметить, что тестирование на животных выходит за рамки доклинических исследований“.

Источник: Мальцев и др., 2002:16

Область науки: фармация

первичные («твердые») конечные точки

Определение: „параметры результатов исследований, связанные с жизнью больных и развитием угрожающих жизни осложнений“.

Источник: Медицинский блог

<http://www.happydoctor.ru/info/979>

(последний просмотр 10.04.2013)

Контекст: „При оценке нового лекарственного средства всегда следует в первую очередь опираться на «твердые» (первичные) конечные точки“.

Источник: там же

Область науки: фармация

фолдинг белка

Определение: „процесс сворачивания полипептидной цепи в правиль-

Proteins herbeiführt“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon

<http://flexikon.doccheck.com/de/Proteinfaltung> (angesehen am 14.03.2014)

Kontext: „Hauptvorteile sind hier hohe Expressionsraten, korrekte Protein Faltung und posttranslationale Modifikationen, ähnlich wie bei Säugetierzellen“.

Quelle: Krämer/Jelkmann, 2008:17

Fachgebiet: Chemie/Biologie

ную пространственную структуру“.

Источник: Химическая энциклопедия ХиМик

<http://www.xumuk.ru/biospravochnik/827.html> (последний просмотр 14.03.2014)

Контекст: „Причины нарушения фолдинга нативных белков в ткани мозга ещё предстоит выяснить“.

Источник: Биохимия, 2003:34

Область науки: химия/биология

Proteinreinigung, die

Definition: „Ein Vorgang, aus einem komplexen biologischen Gemisch oder einer Lösung, die mehrere Biomoleküle enthält, eines oder mehrere Proteine anzureichern und aufzureinigen“.

Quelle: Wissenschaftliche Enzyklopädie Cyclopaedia.net

<http://de.cyclopaedia.net/wiki/Biochromatographie> (angesehen am 25.03.2014)

Syn.: Proteinaufreinigung

Quelle: ebda

Kontext: „Der erste Schritt bei der Proteinreinigung besteht in der Herstellung einer Proteinlösung“.

Quelle: Horton et al, 2008:95

Fachgebiet: Pharmazie/Biologie

очистка (белков)

Определение: „Этап обработки при промышленном производстве биопрепарата. После выделения белкового продукта, в процессе которого могут удаляться другие внутриклеточные белки, на этапе очистки белки отделяются от продуктов распада клеток“.

Источник: Введение в биотехнологию, с.39

Контекст: „После сбора белка производится его очистка“.

Источник: там же, с.28

Область науки: фармация/биология

R

Randomisierung, die

Definition: „Zufällige Zuteilung der Probanden, die einzige anwendbare Me-

рандомизация

Определение: „процесс случайного распределения испытуемых по опыт-

thode um zu vergleichbare Prüfgruppen zu erhalten“.

Quelle: Wehling, 2011:37

Kontext: „Die Zuteilung von Tests- und Standardpräparat erfolgt mittels Randomisierung, das heißt durch Zufallsprinzip“.

Quelle: Bauer /Frömming/Führer, 2002:213.

Fachgebiet: Pharmazie

ним и контрольным группам при клинических исследованиях и процесс отбора тест-систем методом случайной выборки при доклинических исследованиях, позволяющий свести к минимуму систематическую ошибку и предвзятость“.

Источник: Технический регламент "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения", 2011.

Контекст: „Обязательным условием является использование рандомизации при распределении пациентов на группы и слепой метод исследования“.

Источник: Мальцев и др., 2002:22

Область науки: фармация

Referenzarzneimittel, das

Definition: „Eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneyspezialität“.

Quelle: AMG, 1983.

Kontext: „Bei der bezugnehmenden Zulassung von Generika muss der Antragsteller den Nachweis erbringen, dass die Bioäquivalenz des Generikums mit der des Referenzarzneimittels übereinstimmt“.

Quelle: Pro Generika Handbuch, 2008:3

Fachgebiet: Pharmazie

референтное лекарственное средство

Определение: „впервые синтезированный лекарственный препарат, который прошел полный цикл доклинических и клинических исследований, активные ингредиенты которого защищены патентом“.

Источник: Гайдукова/Карнабеда, 2010:68.

Син.: брэнд, оригинальный/инновативный препарат

Контекст: „Недавно OGD направил в адрес нескольких компаний, ожидающих рассмотрения их сокращенных заявок на одобрение, письмо, в котором отмечается, что те отклонены вследствие различий в размерах таблеток генерических препаратов по сравнению с референтным лекарственным средством“.

Источник: Центр фармакоэкономи-

ческих исследований

http://healtheconomics.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=13157:2012-01-10-07-29-35&catid=104:latest-news&Itemid=195
(последний просмотр 04.05.2014)

Область науки: фармация

Rekombinant, der

Definition: „Individuen mit neu kombinierten Erbeigenschaften“.

Quelle: Lexikon der Biologie Spektrum
<http://www.spektrum.de/lexikon/biologie/rekombination/56162> (angesehen am 14.03.2014)

Kontext: „Andererseits kann während der Meiose auch eine Umgruppierung von Chromosomenabschnitten, einzelnen Genen oder Genabschnitten [...] erfolgen, so dass auch Rekombinanten mit ursprünglich nicht gekoppelten Erbeigenschaften auftreten können“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Genetik

рекомбинант

Определение: „1) организм или клетка, геном которой является продуктом рекомбинации родительского генетического материала; 2) молекула ДНК, полученная с помощью методов генной инженерии“.

Источник: База знаний по биологии человека
http://humbio.ru/humbio/tarantul_sl/00001287.htm (последний просмотр 31.03.2014)

Контекст: „ДНК-лигаза может соединять нуклеотиды, кратковременно сведенные вместе [...] и получающаяся молекула может дальше быть включена в зрелый рекомбинант“.

Источник: База знаний по биологии человека
<http://humbio.ru/humbio/mutation/00096c37.htm#00027fee.htm> (последний просмотр 04.05.2014)

Область науки: генетика

rekombinantes Protein, das

Definition: „Protein, das künstlich mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder in Zellkulturen herge-

рекомбинантный белок

Определение: „белок, синтезированный в клетке из ДНК с искусственно введенными последовательностями

stellt wird“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon

<http://flexikon.doccheck.com/de/Rekombinant> (angesehen am 20.03.2014)

Kontext: „Die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften rekombinanter Proteine können durch transkriptionelle und posttranskriptionelle Manipulationen verändert werden“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:21

Fachgebiet: Genetik

генов, кодирующих белок. Получают в больших количествах методами генной инженерии“.

Источник: Медицинская энциклопедия <http://www.med-dic.ru/html-med/b/belok-rekombinantn3y.html> (последний просмотр 20.03.2014)

Контекст: „Кроме рекомбинантных белков, используемых в качестве биопрепаратов, технология рекомбинантных ДНК используется в производстве ряда тест-систем для диагностики заболеваний“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 30

Область науки: генетика

Rekombination, die

Definition: „Neu- bzw. Umkombination von Genen sowohl durch natürliche Vorgänge als auch an isolierter DNA im Rahmen gentechnologischer Prozesse“.

Quelle: Lexikon der Biologie Spektrum <http://www.spektrum.de/lexikon/biologie/rekombination/56162> (angesehen am 14.03.2014)

Kontext: „Bahnbrechende Arbeiten zur Neukombination von DNA-Abschnitten (Rekombination) gelangen in den 1970er Jahren“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:13

Fachgebiet: Genetik

рекомбинация

Определение: „перераспределение генетического материала родителей, приводящее к наследственной комбинативной изменчивости; создание новой комбинации генов при соединении гамет родителей“.

Источник: Словарь биотехнологических терминов

<http://www.dictionary.cbio.ru/termin.php?id=880> (последний просмотр 31.03.2014)

Контекст: „У большинства многоклеточных в жизненном цикле можно выделить три основных источника генетических рекомбинаций“.

Источник: База знаний по биологии человека <http://humbio.ru/humbio/mutation/0006cf7d.htm> (последний просмотр 04.05.2014)

Область науки: генетика

Resorption, die

Definition: „Die Aufnahme eines Stoffes aus dem Magen-Darm-Trakt, aus den Atemwegen, über die Haut oder aus einem subkutanen oder intramuskulären Depot ins Blut“.

Quelle: Estler/Schmidt, 2006:20

Syn.: Absorption, die

Quelle: Langner/ Borchert, 2011:33

Kontext: „Bei der Resorption, aber auch bei der Verteilung, müssen Zellmembranen permeiert werden“.

Quelle: Estler/Schmidt, 2006:20

Fachgebiet: Biologie

Reproduktionstoxizität, die

Definition: „Jede Wirkung eines Stoffes, die die Sexualfunktion und die Fruchtbarkeit stören kann“.

Quelle: Glossar der Gesellschaft für Umweltmanagementsysteme
<http://prosisoft.de/glossary/reproduktions-toxizitaet/> (angesehen am 10.03.2014)

Kontext: „Routinemäßige Tests auf Mutagenität, Kanzinogenität oder Reproduktionstoxizität erachtet das CHMP als nicht erforderlich“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008: 82

Fachgebiet: Pharmazie/Biologie

всасывание

Определение: „процесс поступления лекарственного вещества из места введения в кровеносное русло, зависящий не только от путей введения, но и от растворимости лекарственного вещества в тканях, скорости кровотока в этих тканях и от места введения“.

Источник: Малеванная В., 2007

<http://www.e-reading.ws/book.php?book=99988> (последний просмотр 31.03.2014)

Контекст: „На скорость всасывания в желудке влияют состав пищи, моторика желудка, интервал времени между едой и приемом препаратов“.

Источник: там же

Область науки: биология

репродуктивная токсичность

Определение: „вредное действие на мужскую и женскую половую функцию и плодovitость, а также токсическое действие на развитие потомства“.

Источник: Охрана репродуктивного здоровья работников. Основные термины и понятия, 2003.

Контекст: „Спектр исследований токсических эффектов включает: [...] канцерогенность, репродуктивную токсичность [...]“.

Источник: Мальцев и др., 2002:17

Область науки: фармация/биология

Ribonukleinsäure, die

Definition: „Organische Säure, die man in Form einsträngiger, fadenförmiger Makromoleküle im Zellkern und im Zytoplasma von Zellen findet. Ribonukleinsäure spielen eine Schlüsselrolle bei der Proteinbiosynthese - sie liefern die Bauanleitung der Proteine“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Ribonukleins%C3%A4ure> (angesehen am 14.03.2014)

Syn.: RNS, RNA

Quelle: ebda

Kontext: „Die RNA kann unterschiedliche Funktionen ausüben, und kommt deshalb in vielen Variationen vor“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Genetik/Chemie/Biologie

Risiko-Nutzen-Verhältnis, das

Definition: „Der Begriff N.-R.-V. wird angewandt, wenn der Arzt abwägen muss, ob die positiven Eigenschaften eines Arzneimittels (oder z. B. einer Operation), d. h. der zu erwartende Nutzen, das mögliche Risiko, d. h. das mögliche Auftreten von Nebenwirkungen, überwiegen oder nicht“.

Quelle: Lexikon der Fachbegriffe Ratiopharm
<http://www.ratiopharm.de/ratgeber/lexikon-der-fachbegriffe.html#term905-nutzen-risiko-verhaeltnis> (angesehen am

рибонуклеиновая кислота

Определение: „нуклеиновая кислота, состоящая из рибонуклеотидов, участвует в процессах реализации генетической информации“.

Источник: Химическая энциклопедия ХиМик
<http://www.xumuk.ru/biospravochnik/938.html> (последний просмотр 14.03.2013)

Син. РНК, RNA

Источник: см. выше

Контекст: „Наборы для молекулярной диагностики позволяют анализировать молекулы ДНК, РНК или белков с целью выявления заболевания, характера его течения [...] или индивидуальной предрасположенности к заболеванию“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 32

Область науки: генетика/химия/биология

соотношение «риск/польза»

Определение: „соотношение количественной и качественной оценки выявленных факторов положительного влияния лекарственного средства на серьезность и тяжесть течения заболевания у больных и проявлений известных опасных свойств лекарственного средства при его медицинском применении, которые ухудшают течение заболевания или являются причиной развития новых вредных влияний лекарственного средства на организм и качество жизни больно-

14.03.2014)

Kontext: „Durch diese Berichte wird das Risiko-Nutzen-Verhältnis dieser Arzneimittel nach ihrer Erstzulassung und dem Beginn der Vermarktung in kurzen Abständen überprüft“.

Quelle: Pro Generika Handbuch, 2008:6

Fachgebiet: Pharmazie

го“.

Источник: Технический регламент "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения", 2011.

Кontext: „Система фармакологического надзора должна также обеспечить изучение и оценку данных о неправильном [...] применении лекарственных средств и случаях злоупотребления ими [...], если такие данные могут повлиять на оценку соотношения польза/риск“.

Источник: там же п. 392

Область науки: фармация

S

Сäulenchromatographie, die

Definition: „Eine Form der technischen Ausführung der Chromatographie. Den dazu zählenden Methoden ist gemeinsam, dass die stationäre Phase in eine Röhre gefüllt ist, durch die die mobile Phase geführt wird. Die Inhaltsstoffe der Probe werden bei ihrem Weg durch die Säule aufgetrennt und verlassen sie nacheinander“.

Quelle: Chemische Enzyklopädie
http://www.chemgapedia.de/vsengine/vlu/vsc/de/ch/3/anc/croma/chromatographie_grundlagen.vlu/Page/vsc/de/ch/3/anc/croma/basics/saulen_chr/saeulenchr_ht0500.vscml.html (angesehen am 24.03.2014)

Kontext: „Proteine werden häufig durch Säulenchromatographie aufgetrennt“.

Quelle: Alberts et al., 2012:180

Fachgebiet: Chemie

колоночная хроматография

Определение: „тип хроматографии, в котором для разделения смеси веществ используется колонка. Обычно этот метод используется для очистки белков“.

Источник: Введение в биотехнологию, с.39

Син.: хроматография на колонках

Источник: там же, с.28

Кontext: „Очистка белковых смесей при помощи хроматографии на колонках основана на разделении белков в зависимости от их физических и химических свойств [...]“.

Источник: там же

Область науки: химия

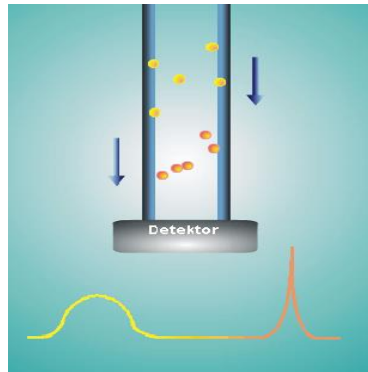


Illustration: Prinzip der Säulenchromatographie

Quelle: Chemische Enzyklopädie

http://www.chemgapedia.de/vsengine/vlu/vsc/de/ch/3/anc/croma/chromatographie_grundlagen.vlu/Page/vsc/de/ch/3/anc/croma/basics/saulen_chr/saeulenchr_ht0500.vscml.html

(angesehen am 24.03.2014)

Surrogatendpunkt, der

Definition: „Unter S. versteht man in der Evidenzbasierten Medizin Endpunkte, die selbst nicht von unmittelbarer Bedeutung für die Patienten sind, aber stellvertretend für wichtige Endpunkte stehen können (z. B. Blutdrucksenkung als Surrogatparameter für Vermeidung eines Schlaganfalls)“.

Quelle: Leitlinien Glossar

<http://www.leitlinien.de/leitlinienmethoden/leitlinien-glossar/glossar/surrogatendpunkt>

(angesehen am 10.04.2014)

Syn.: intermediärer Endpunkt

Quelle: ebda

Kontext: „Nur Surrogatendpunkte, die prädikativ für wahre klinische Endpunkte sind, können zur Nutzenbewertung herangezogen werden“.

Quelle: Müller/Jaehde, 2010:205

Fachgebiet: Pharmazie

суррогатная конечная точка

Определение: „относительно легко измеряемый параметр, предсказывающий редкий или отдаленный исход токсического фактора, терапевтического вмешательства, но не являющийся сам по себе прямым показателем клинической пользы или вреда“.

Источник: Энциклопедия Вашего здоровья <http://sazdoc.ru/index-283.htm> (последний просмотр 10.04.2013)

Контекст: „Расчет на единственную суррогатную конечную точку как меру успеха лечения отражает узкие или наивные клинические представления“.

Источник: там же

Область науки: фармация

T

therapeutische Wirksamkeit, die

Definition: „Die Fähigkeit eines Arzneimittels oder einer anderen therapeutischen Anwendung, eine Heilung anzuregen. Diese Heilung kann partiell oder vollkommen sein“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon

http://flexikon.doccheck.com/de/Therapeutische_Wirksamkeit

(angesehen am 18.02.2014)

Kontext: „Im weiteren Verlauf können durch breite Anwendungen neue Erkenntnisse über die therapeutische Wirksamkeit und die Arzneimittelsicherheit gewonnen werden“.

Quelle: Wehling, 2011:38

Fachgebiet: Pharmazie

терапевтическая эффективность лекарственного препарата

Определение: „характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности“.

Источник: Федеральный Закон об обращении лекарственных средств, 2010

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154777/

(последний просмотр 18.02.2014)

Контекст: „Общим для них является необходимость доказательства безопасности и терапевтической эффективности препарата, а также возможность проведения контроля качества“.

Источник: Мальцев и др., 2002:17

Область науки: фармация

U

Unbedenklichkeit, die

Definition: „U. bedeutet, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar ist“.

Quelle: AMG, 1983

Kontext: „Ein Arzneimittel ist dann mit einem anderen Präparat therapeutisch

безопасность лекарственного средства

Определение: „характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью“.

Источник: Федеральный Закон об обращении лекарственных средств, 2010

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154777/

gleichwertig, wenn es den gleichen Wirkstoff oder wirksamen Bestandteil enthält und klinisch die gleiche Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wie das Arzneimittel aufweist, dessen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen sind“.

Quelle: Langner/ Borchert, 2011:181

Fachgebiet: Pharmazie

[s_doc LAW 154777/](#) (последний просмотр 18.02.2014)

Контекст: „Перед тем как регуляторные органы одобряют испытания нового лекарственного средства, его безопасность оценивают путем доклинического тестирования“.

Источник: Мальцев и др., 2002:15

Область науки: фармация

V

Validierung, die

Definition: „Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass eine Methode zuverlässig innerhalb festgelegter Grenzen zum Erwarteten Ergebnis führt“.

Quelle: Bauer/Frömming/Führer, 2002:5

Контекст: „Die Gesamtabreicherung bzw. Inaktivierung muss durch die Validierung garantiert werden können, da eine Kontamination während des Herstellungsprozesses nicht sicher zu identifizieren ist“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:10

Fachgebiet: Pharmazie

валидация

Определение: „документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости“.

Источник: Производство лекарственных средств. Валидация, 2001.
<http://www.gmpua.com/World/Ru/Validation/Validation/Validation.htm> (последний просмотр 28.03.2014)

Контекст: „Валидация требует детальной подготовки и планирования различных этапов и стадий“.

Источник: там же

Область науки: фармация

W

Wirkstoff, der

Definition: „Der wirksame Bestandteil eines Arzneimittels“.

Quelle: Bauer/Frömming /Führer, 2002:1.

Syn.: Arzneistoff, der

Quelle: ebda

Kontext: „Die Generikahersteller stellen bewusst den Wirkstoff als Kennzeichen des Arzneimittels in den Mittelpunkt“.

Quelle: Stulz, 2009:9

Fachgebiet: Pharmazie

действующее вещество

Определение: „химическое вещество или уникальная биологическая субстанция в составе лекарственного средства, с физиологическим действием которой на организм связывают лечебные свойства данного препарата“.

Источник: Лабинская/Блошицкий, 2011:30

Син.: активный (фармацевтический) ингредиент

Источник: База знаний по биологии человека

http://humbio.ru/humbio/tarantul_sl/00000100.htm (последний просмотр 18.02.2014)

Контекст: „Необходимо соотносить проявление этого эффекта с концентрацией действующего вещества в крови и органах-мишенях экспериментальных животных“.

Источник: Гуськова, 2003:67

Область науки: фармация

Wirkstoffdesign, das

Definition: Der rationale Entwurf von Wirkstoffen“.

Quelle: Chemische Enzyklopädie
<http://www.chemgapedia.de/vsengine/glossary/de/wirkstoffdesign.glos.html> (angesehen am 30.03.2014)

Syn.: Drug Design

Quelle: ebda

Kontext: „Das kombinatorische Wirkstoffdesign basiert auf dem computerun-

драг-дизайн

Определение: „направленное конструирование новых лекарственных препаратов“.

Источник: База знаний по биологии человека

http://humbio.ru/humbio/tarantul_sl/0000083a.htm

Син. конструирование лекарственного средства

Источник: там же

terstützten maschinellen Screening einer großen Zahl von Verbindungen, die nach dem Zufallsprinzip synthetisiert wurden“.

Quelle: ebda

Fachgebiet: Pharmazie

Контекст: „На эту мишень с помощью драг-дизайна создается (или подбирается из существующих) определенное химическое соединение (как правило, низкомолекулярное), специфически взаимодействующее с ней, что приводит к положительному терапевтическому эффекту“.

Источник: там же

Область науки: фармация

Wirtszelle, die

Definition: „Die Zielzelle, in die die Fremd-DNA eingebracht werden soll“.

Quelle: Chemische Enzyklopädie
<http://www.chemgapedia.de/vsengine/vlu/vsc/de/ch/5/bc/gentechnik/klonierung.vlu/Page/vsc/de/ch/5/bc/gentechnik/klonierung/wirtssysteme/wirtssysteme.vscml.html> (angesehen am 18.03.2014)

Kontext: „Als Resistenzgene für die Selektion der erfolgreich transformierten Wirtszellen dienen in der Regel Antibiotikaresistenzgene [...]“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:9

Fachgebiet: Genetik/Biologie

клетка-хозяин

Определение: „клетка, в которую вводится рекомбинантная ДНК“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 14

Контекст: „Клетка-хозяин может быть представлена клетками бактерий, дрожжей или иметь растительное происхождение [...]“.

Источник: там же

Область науки: генетика/биология

Z

Zellbank, die

Definition: „Sammlung geeigneter Behälter, deren Inhalt eine gleichmäßige Zusammensetzung aufweist und die unter definierten Bedingungen gelagert werden. Jedes Behälter repräsentiert ein Aliquot eines einzelnen Zellenpools“.

клеточный банк

Определение: „помещения, в которых хранятся замороженные клеточные линии для их последующего использования, включают в себя главные банки клеток и рабочие банки клеток“.

Quelle: GMP-Glossar <http://www.gmp-verlag.de/de/glossar.html#>
(angesehen am 04.05.2014)

Kontext: „Die Zellbanken müssen frei von potentiellen onkogenen oder infektiösen Erregern sein“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:9

Fachgebiet: Biologie

Источник: Введение в биотехнологию, с. 38

Син.: банк клеток

Источник: там же

Контекст: „С целью обеспечения сохранности клеточных культур, компании размещают клеточные банки в двух или более местах на территории компании и в одном месте за пределами компании“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 27

Область науки: биология

Zellkultur, die

Definition: „Kultivierung einer Zellpopulation außerhalb eines Organismus unter kontrollierten Bedingungen“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Zellkultur>
(angesehen am 18.03.2014)

Kontext: „*In vitro*, z.B. an Zellkulturen, und an Kleintieren wird eine grobe Wirkungsanalyse durchgeführt“.

Quelle: Bauer/Frömming/Führer, 2002:2

Fachgebiet: Biologie

клеточная культура

Определение: „популяция клеток определенного вида микроорганизмов, растений или животных, выращенная *in vitro* в питательной среде“.

Источник: База знаний по биологии человека
http://humbio.ru/humbio/tarantul_sl/00000a7c.htm (последний просмотр 18.03.2014)

Контекст: „Простые белки могут синтезироваться с использованием технологии рекомбинантной ДНК в бактериальных клеточных культурах“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 15

Область науки: биология

Zelllinie, die

Definition: „Zellen einer Gewebeart, die sich in einer Zellkultur unbegrenzt fortpflanzen können“.

Quelle: Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Zelllinie>
(angesehen am 18.03.2014)

Kontext: „Besonders ist auf endogene Viren zu achten, die üblicherweise die Spezies, von der die Zelllinie abgeleitet ist, kontaminieren“.

Quelle: Krämer/Jelkman, 2008:9

Fachgebiet: Biologie

Zytokine, die

Definition: „Vom menschlichen Körper produzierte regulatorische Eiweiße (Peptide), die der Steuerung der Immunantwort dienen“.

Quelle: Das Medizinlexikon DokCheck Flexikon
<http://flexikon.doccheck.com/de/Zytokin>
(angesehen am 08.04.2013)

Syn.: Cytokine

Quelle: ebda

Kontext: „Immuntherapeutika werden in zwei Gruppen unterteilt: Monoklonale Antikörper und Zytokine“.

Quelle: Wehling, 2011:351

Fachgebiet: Biologie

клеточная линия

Определение: „группа клеток, поддерживаемая в культуре путем пересевов в размножающемся состоянии“.

Источник: Химическая энциклопедия ХиМик
<http://www.xumuk.ru/biospravochnik/166.html> (последний просмотр 09.04.2013)

Контекст: „Для трансформации животных клеток, [...], обычно применяется клеточная линия из клеток яичника китайского хомячка“.

Источник: Введение в биотехнологию, с. 14

Область науки: биология

цитокины

Определение: „группа гормоноподобных белков и пептидов, которые синтезируются и секретируются клетками иммунной системы и другими типами клеток“.

Источник: химическая энциклопедия ХиМик
<http://www.xumuk.ru/biochem/378.html> (последний просмотр 08.04.2014)

Контекст: „Вообще цитокины принимают участие в регуляции роста, дифференцировки и продолжительности жизни клеток, а также в управлении апоптозом“.

Источник: там же

Область науки: биология

Schlussbemerkung

Bevor ich mich mit der pharmazeutischen Terminologie im Rahmen meiner Masterarbeit auseinandergesetzt habe, war ich aus terminologischer Sicht in diesem Gebiet auf dem Niveau eines durchschnittlichen Verbrauchers. Nach der Fertigstellung meiner Masterarbeit fühle ich mich kompetent im Fachgebiet der Pharmazie und auch mit den Kernbegriffen betreffend der Entwicklung der Generika und Biosimilars bin ich bestens vertraut. Ich kann jetzt meine These aus dem ersten Kapitel zum positiven Einfluss des Fachwissens auf die Übersetzungsqualität für mich persönlich bestätigen. Mit dem fachbezogenen Hintergrundwissen kann ich die Fachtexte besser verstehen, die Zusammenhänge erkennen und somit auch schneller und sicherer Entscheidungen für die entsprechenden Fachausdrücke in der Zielsprache treffen.

Was die Zusammensetzung der pharmazeutischen Terminologie anbelangt, kann ich jetzt bestätigen, dass die pharmazeutische Terminologie nur im engen Zusammenhang mit anderen naturwissenschaftlichen Gebieten, wie Chemie, Biologie, Genetik und Medizin existiert. Vor allem im Bereich der biologischen Arzneimittel und deren Biosimilars steigt der Einfluss vom Fachgebiet der Biologie und der Genetik stetig.

Das von mir angelegte Glossar veranschaulicht diese Tatsache. Es umfasst 93 Einträge und beinhaltet nicht nur Termini, die eindeutig zum Fachgebiet der Pharmazie zugeordnet werden können, wie z.B. Pharmakoepidemiologie, Anthelminthikum, Kohortenstudie, Arzneimitteltoxikologie, sondern auch solche, die üblicherweise im Kontext der chemischen, biologischen, medizinischen oder genetischen Vorgängen auftreten, wie z.B. Phylogenese, Pegylierung, Genexpression, Zellbank, Immundefekt. Allerdings ist es oft schwierig, einen Terminus zu einem bestimmten Fachgebiet eindeutig zuzuordnen, wenn die Fachgebiete sich überschneiden.

Eine Veranschaulichung der Zusammensetzung meines Glossars stellt das folgende Diagramm dar. In diesem Diagramm sind die Fachgebiete mit der entsprechenden Anzahl an Termini aus dem jeweiligen Fachgebiet, mit denen ich im Laufe der Recherche zum Thema Arzneimittel und speziell Generika und Biosimilars konfrontiert wurde, dargestellt. Die Einteilung wurde während der Erstellung des Glossars anhand der oben beschriebenen Kriterien unternommen.

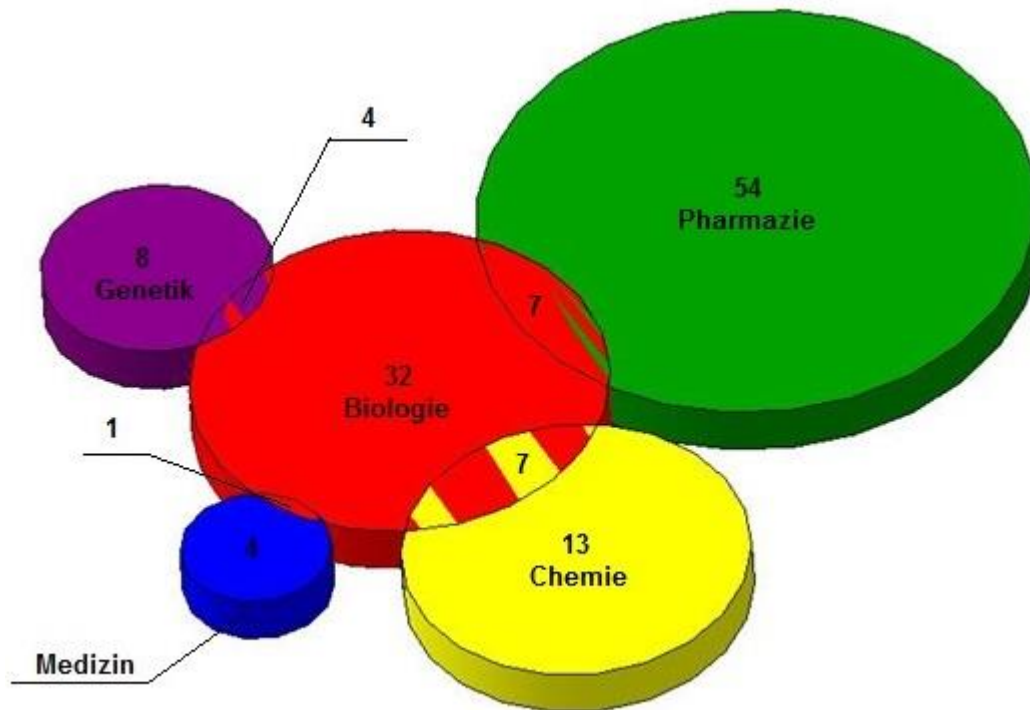


Abb.: Zusammensetzung des Glossars zum Thema Generika und Biosimilars.

Aus diesem Diagramm kann man deutlich sehen, dass das Fachvokabular aus dem Fachgebiet der Pharmazie überwiegt und fast die Hälfte meines Glossars ausmacht. Allerdings nahmen die Termini aus dem Fachgebiet Biologie ein Drittel des Glossars ein. Den Rest macht das Fachvokabular aus den Gebieten Chemie, Genetik und Medizin aus. Interessant ist, dass die Biologie, das zweitgrößte Fachgebiet in meinem Glossar, auf alle anderen Gebiete ihren Einfluss hat. Daraus kann man sehen, dass viele Termini sowohl zur Biologie als auch zu den anderen hier diskutierten Fachgebieten zugeordnet werden können.

Zusammenfassung

Die vorliegende Masterarbeit beschäftigt sich mit der Fachsprache der Pharmazie und untersucht die übersetzungsrelevante pharmazeutische Terminologie mit einem besonderen Augenmerk auf die Terminologie aus dem Gebiet der generischen Arzneimittel – Generika und Biosimilars.

Im ersten Kapitel stelle ich fest, dass die fachliche Kompetenz eines Fachübersetzers/einer Fachübersetzerin in seinem/ihrer engeren fachlichen Arbeitsgebiet sein/ihr professionelles Auftreten sehr stark unterstützen kann und bessere berufliche Chancen ermöglicht.

Im folgenden Kapitel wird eine allgemeine Recherche über die Arzneimittel, ihre Geschichte und ihre Klassifikation durchgeführt. Im Laufe der Recherche erfahre ich über die wichtigsten Produktionsschritte bei der Entwicklung der Arzneistoffe, über die klinischen und präklinischen Tests am Tier und am Mensch, die die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel sichern sollen. Außerdem beschreibe ich, welche Voraussetzungen für die Zulassung eines neuen Arzneimittels von der zuständigen Zulassungsbehörde gestellt werden und welche Zulassungsunterlagen erforderlich sind. Die Beschreibung der möglichen Verfahren zur Kontrolle und weiteren Studien über die Arzneimittel nach der Zulassung schließen das zweite Kapitel.

Da es in meiner Masterarbeit nicht um das ganze Fachgebiet der Pharmazie und Pharmakologie, sondern nur um die spezielle Gruppe der nachahmenden Präparate geht, gehe ich in den weiteren Kapiteln auf die Besonderheiten der Generika und Biosimilars ein. Dabei war es mir wichtig diese zwei Arten der Arzneimittel zu unterscheiden. Um diese Unterschiede zu erkennen, muss man nicht zu tief in die technischen Details gehen; sie liegen an der Oberfläche. Die Generika sind synthetisch-chemische Produkte, und die Biosimilars – biologische Produkte, die mithilfe der Gentechnologie hergestellt werden. Wichtig bei diesen Produkten ist die Frage der Austauschbarkeit. In diesem Sinne erkläre ich auch die Begriffe Bioäquivalenz und Bioverfügbarkeit, die beim Nachweis der Austauschbarkeit der Generika eine Schlüsselrolle spielen, näher. Bei den Biosimilars kann man nicht über die Äquivalenz, sondern über die Ähnlichkeit zweier Präparate sprechen.

Außerdem erschien es mir wichtig, über die Zulassungsverfahren für Generika und Biosimilars in der EU und in den GUS-Staaten zu erfahren. Nach einem Überblick über sämtliche Artikel in Fachzeitschriften und nach dem Vergleich der Arzneimittelgesetze der Republik Österreich als Beispiel für einen EU-Mitgliedsstaat mit den Arzneimittelgesetzen der Russischen Föderation als Beispiel für einen GUS-Staat, konnte ich feststellen, dass es signifikante Unterschiede in der Gesetzgebung bei der Zulassung der generischen Präparate gibt.

Im letzten Teil meiner Arbeit beschäftige ich mich mit der Fachsprache und ihrer Gliederung. Als Ergebnis meiner Recherche erstellte ich ein Glossar für die Sprachen Deutsch und Russisch. In dieses Glossar nahm ich die fachspezifischen Termini, die in der Fachliteratur verwendet wurden, auf. Alle Termini wurden in die Fachgebiete Pharmazie, Biologie, Chemie, Genetik und Medizin unterteilt. Um einen Begriff als ein Terminus definieren zu können, fügte ich in diesem Kapitel die Hauptmerkmale, die ein Wort zu einem Fachterminus machen, hinzu. Jeder fachterminologischer Eintrag enthält neben der Benennung auch eine Definition und einen Kontext mit Angabe der Quellen. Außerdem bemühte ich mich eventuelle Synonyme zu identifizieren und in das Glossar mitaufzunehmen.

Den Schluss macht ein Vergleich bezüglich der Zusammensetzung des Glossars. Mithilfe eines Diagramms stellte ich fest, dass das Fachvokabular in der Fachliteratur zum Thema Arzneimittel und speziell der Generika und der Biosimilars überwiegend aus dem Fachgebiet der Pharmazie stammt. Einen wesentlichen Teil des Glossars bildeten die Termini, die zum Fachgebiet der Biologie eingeteilt werden konnten, gefolgt von der Chemie, der Genetik und der Medizin.

Abstract

The present master's thesis attends to the technical language of the pharmacy and examines the pharmaceutical terminology with a special attention to the terminology from the area of the generic medical products and biosimilars.

In the first chapter I find out that the basic knowledge in a specific working field of a professional translator can contribute to his or her professionalism and thus boost his or her carrier.

According to this view I made a general research about medical products, their history and classification. In the course of the research I found out about the most important production steps at the development of the medicaments, about the clinical and preclinical tests with animals and humans, which should guarantee the effectiveness and harmlessness of the medicaments. Moreover, I describe requirements, put for the licensing of a new medicament by the responsible licensing authority and specify necessary licensing documents. The description of potential controlling procedures and other clinical studies about the new medicaments after the licensing finishes the second chapter.

As already mentioned, I devote my master's thesis not to the whole field of the pharmacy and pharmacology, but just to a special group of the similar medical products. So, in the further chapters I dwell on the characteristics and specific features of the genetic medicaments and biosimilars. Besides, it was important for me to distinguish these two kinds of the medicaments. This difference is simple to recognise: the genetic medicaments are of a synthetic-chemical nature, and the biosimilars are biological products which are produced with the help of the genetic technology. An important question within this field is the question of their interchangeability. In these terms I explain in details the concepts of bioequivalence and bioavailability which play a key role for the verification of the interchangeability of genetic medical products. As regard to the biosimilars, we can't speak about the equivalence, but about the similarity of two medicaments.

Moreover, it seemed to me important to get to know about the licensing procedures for genetic products and biosimilars in the EU and in the CIS states. After studying some articles in technical periodicals and after the comparison of the medicament laws of the republic of Austria as an example of an EU member state and of the Russian Fed-

eration as an example of a CIS state, I could indicate significant differences in the legislation by the licensing of the generic medicaments.

In the last part of my work I discuss about the technical language and its groping in general. As a result of my research I provide a glossary for the languages German and Russian. In this glossary I took up special terms relevant for pharmaceutical translation, which were used in the technical literature. In order to define a word as a term, I added in this chapter characteristic features which make a word to a specific technical term. Each terminological entry contains beside the main term also its definition as well as a context with its source correspondently. Moreover, I tried to identify possible synonyms and to take them up in the glossary.

Finally, I made a comparison in respect of the composition of the glossary. With the help of a diagram I found out that the professional vocabulary in the specialist literature on the subject medicaments and especially generic medical products and biosimilars predominantly comes from the field of pharmacy. The terms which can be assigned to the field of biology make an essential part of the glossary, followed by chemistry, genetics and medicine.

Literatur

Primärliteratur:

Biologie-Lexikon <http://www.biologie-lexikon.de/> (последний просмотр 28.04.2014)

Chemische Enzyklopädie <http://www.chemgapedia.de/vsengine/glossar/de/index.html> (angesehen am 28.04.2014)

Duden – Deutsches Universalwörterbuch: Das umfassende Bedeutungswörterbuch der deutschen Gegenwartssprache. 2011. Hamburg: Bibliographisches Institut GmbH.

Engelhardt Lexikon der Orthopädie und Unfallchirurgie <http://www.lexikon-orthopaedie.com> (angesehen am 28.04.2014)

Glossar des IFPMA (Clinical Trials Portal)
<http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/de/suchtipps/glossar/> (angesehen am 28.04.2014)

Glossar der Begriffe und Methoden evidenzbasierter Medizin
<http://www.aokgesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/dmp/allgemein/glossar> (angesehen am 28.04.2014)

Glossar Onmeda <http://www.onmeda.de/medikamente/glossar.html> (angesehen am 28.04.2014)

GMP-Glossar <http://www.gmp-verlag.de/de/glossar.html#> (angesehen am 04.05.2014)

Lexikon der Biologie Spektrum <http://www.spektrum.de/lexikon/biologie> (angesehen am 28.04.2014)

Lexikon der Biosicherheit <http://www.biosicherheit.de/lexikon.html>

Lexikon der Fachbegriffe Ratiopharm <http://www.ratiopharm.de/ratgeber/lexikon-der-fachbegriffe.html> (angesehen am 30.04.2014)

Lexikon der Uni-protokolle <http://www.uni-protokolle.de/Lexikon/Index.html>

Medizinlexikon DocCheck Flexikon <http://flexikon.doccheck.com/de/Spezial:Mainpage> (angesehen am 28.04.2014)

Medizinisches Lexikon Med.de <http://www.med.de/lexikon.html> (angesehen am 28.04.2014)

Online Lexikon für Psychologie und Pädagogik <http://lexikon.stangl.eu/> (angesehen am 28.04.2014)

Umweltlexikon Katalyse <http://www.umweltlexikon-online.de/RUBhome/index.php>

Wissenschaftliche Enzyklopädie Cyclopaedia.net <http://de.cyclopaedia.net> (angesehen am 28.04.2014)

Большая медицинская энциклопедия <http://bigmeden.ru/>

Большая Советская энциклопедия <http://www.diclib.com/cgi-bin/d1.cgi?l=ru&base=bse&page=showindex> (последний просмотр 28.04.2014)

Медицинская энциклопедия Medical-Enc <http://www.medical-enc.ru/> (последний просмотр 28.04.2014)

Медицинская энциклопедия Медпортал

<http://medportal.ru/enc/rheumatology/systemic/3/> (последний просмотр 10.04.2014)

Медицинская энциклопедия <http://www.med-dic.ru/>

Медицинский справочник заболеваний <http://medi-health.ru/klinicheskaya-epidemiologiya/issledovaniya-sluchaj-kontrol/> (последний просмотр 28.04.2014)

Словарь биотехнологических терминов <http://www.dictionary.cbio.ru/> (последний просмотр 28.04.2014)

Словарь-справочник по психомоторике <http://vocabulary.ru/dictionary> (последний просмотр 28.04.2014)

Справочник лекарств Pamba <http://www.pamba.ru> (последний просмотр 28.04.2014)

Толковый биотехнологический словарь русско-английский. Тарантул В.З. 2009. М: Языки славянских культур.

Химическая энциклопедия ХиМик <http://www.xumuk.ru/encyklopedia/> (последний просмотр 28.04.2014)

Энциклопедия Кругосвет <http://www.krugosvet.ru/> (последний просмотр 28.04.2014)

Deutschsprachige Sekundärliteratur

Alberts, Bruce/Bray, Denni/Hopkin, Karen/Johnson, Alexander/Lewis, Julian/Raff, Martin/Roberts, Reith/Waltner, Peter. 2012. Lehrbuch der molekularen Zellbiologie. Weinheim: WILEY-VCH Verlag GmbH.

Altmeyer/Paech. 2014. *Enzyklopädie der Dermatologie, Allergologie, Umweltmedizin*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag online <http://www.enzyklopaedie-dermatologie.de/>

Bauer, Kurt/Frömming, Karl-Heinz/Führer, Claus. 2002. *Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie*. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

- Benkert, Gründer. 2012. *Handbuch der Psychopharmakotherapie*. Berlin Heidelberg: Springer Verlag.
- Blettner, Maria/Pigeot, Iris/Zeeb, Hajo. 2010. Epidemiologie und molekulare Epidemiologie. In: Vohr, Hans Werner (Hg.) *Toxikologie*. 2010. Weinheim: WILEY-VCH Verlag GmbH, 185-207.
- Blume, Henning/Wedemeyer, Ralph-Steven. 2009. Gesicherte Qualität – Voraussetzung für therapeutischen Einsatz von Generika. In: Neubauer, Günter/Pfister, Florian (Hgg.) 2009. *Gut – günstig Generika*. Eschborn: Govi Verlag, 129-143.
- Dambacher, E./Schöffski O. 2008. Vertriebswege und Vertriebswegeentscheidung. In: Schöffski, Oliver/Fricke, Frank-Ulrich/Guminski, Werner (Hgg.) 2008. *Pharmabetriebslehre*. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag.
- Dilg, Peter/Jüttner Guido. 1975. *Pharmazeutische Terminologie: Die Fachsprache des Apothekers*. Frankfurt am Main: Govi-Verlag GmbH Pharmazeutischer Verlag.
- Dingermann, Theo. 2009. Ähnlich aber nicht gleich: Biosimilars. In: Neubauer, Günter/Pfister, Florian (Hgg.) 2009. *Gut – günstig Generika*. Eschborn: Govi Verlag, 63-72.
- Dingermann, Theo. 2012. *Eine neue Gruppe rekombinanter Arzneimittel*. In: Pharmazie in unserer Zeit. Volume 41. Biosimilars, 446-452.
- Estler, Klaus-Jürgen/ Schmidt Harald (Hgg.) 2006. *Pharmakologie und Toxikologie: Für Studium und Praxis*. Stuttgart: Schattauer GmbH.
- Fischer, Dagmar/Breitenbach, Jörg. 2010. *Die Pharmaindustrie. Einblick – Durchblick – Perspektiven*. Heidelberg, Berlin: Spektrum Akademischer Verlag.
- Gstraunthaler, Gerhardt/Lindl, Toni. 2013. *Zell- und Gewebekultur*. Heidelberg: Springer Verlag.
- Helmstädter, Axel/Hermann, Jutta/Wolf, Evemarie. 2001. *Leitfaden der Pharmaziegeschichte*. Eschborn: Govi-Verlag.
- Hildebrand, Michael. 1998. Klinische Prüfung von Arzneimittel. In: Jaehde, Ulrich (Hg.) *Lehrbuch der klinischen Pharmazie*. 1998. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 103-114.
- Hoffmann, Lothar. 1987. *Kommunikationsmittel Fachsprache*. Akademie-Verlag, Berlin.
- Hölzl, Josef/Hänsel, Rudolf (Hgg.) 1996. *Lehrbuch der pharmazeutischen Biologie*. Heidelberg: Springer Verlag.
- Horton, Robert/Moran, Laurence/Scrimgeour, Gray/Parry, Marc/Rawn, David. 2008. *Biochemie*. Hallbergmoos: Pearson Education Deutschland GmbH.

- Hummel, Andreas. 2004. *Arzneimittellehre*. Hannover: Vincentz Network
- Krämer, Irene/Jelkmann, Wolfgang. 2008. *Rekombinante Arzneimittel – medizinischer Fortschritt durch Biotechnologie*. Heidelberg: Springer Verlag.
- Langner, Andreas/ Borchert, Hans-Hubert/Mehnert, Wolfgang. 2011. *Biopharmazie. Pharmakokinetik-Bioverfügbarkeit-Biotransformation*. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Murken, Axel Hinrich. 1994. *Lehrbuch der medizinischen Terminologie: Grundlagen der ärztlichen Fachsprache*. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH.
- Müller-Bohn, Thomas/Jaehde, Ulrich. Nutzenbewertung. 2010. In: Jaehde, Ulrich/Radziwill, Roland/Kloft, Charlotte (Hgg.) *Klinische Pharmazie*. 2010. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 201-211.
- Roelcke, Thorsten. 2010. *Fachsprachen*. Berlin: Erich Schmidt Verlag GmbH&Co.KG.
- Stulz, Alfred. Zur historischen Entwicklung der Generikaindustrie. 2009. In: Neubauer, Günter/Pfister, Florian (Hgg.) 2009. *Gut – günstig Generika*. Eschborn: Govi Verlag, 9-13.
- Schulz, Karl-Heinz/Helmstädter, Axel. 2011. *Fachlatein: Pharmazeutische und medizinische Terminologie*. Eschborn: Govi-Verlag GmbH Pharmazeutischer Verlag.
- Thiel, Holger/Roewer, Norbert. *Anästhesiologische Pharmakotherapie. Von den Grundlagen der Pharmakologie zur Medikamentenpraxis*. Stuttgart: Thieme Verlag.
- Thielscher, Christian (Hg.) 2012. *Medizinökonomie*. Wiesbaden: Springer Gabler.
- Wehling, Martin. 2011. *Klinische Pharmakologie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.
- Zielinski, Wiebke. 2003. *Evidence-based Medicine: Einsatzmöglichkeiten in der stationären Versorgung*. Berlin: Duncker&Humblot GmbH.

Russischsprachige Sekundärliteratur

- Анестезиология. Национальное руководство/ Под ред. А.А. Бунятяна, В.М. Мизикова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
- Бажанов Н.Н., Богин И.Б., Зудин Б.И. и др. Домашний доктор. Справочник здоровья. М.: АСТ, Астрель, 2008. — 1056 с.
- Белоусов Ю.Б., Зырянов С.К., Давыдовская М.В. Биологические лекарственные препараты и их аналоги: вопросы регистрации, эффективности и безопасности

при клиническом использовании. Журнал неврологии и психиатрии. №9 – 2011, с. 19-24.

Биохимия. Учебник для вузов/ Под ред. Е.С. Северина. – М.: Гэотар-Медиа, 2003.

Всесоюзное научное общество микробиологов эпидемиологов и паразитологов им. И.И. Мечникова. Антибиотики. Министерство здравоохранения СССР, 1976.

Гайдукова, С.Н./Карнабеда О.А. Оригинальный препарат или генерик? Онкология. -№1, 2010. – с. 67-70.

Гуськова Т.А. Токсикология лекарственных средств, М.: Издательский дом "Русский врач". – 2003.

Давыдова К.С./Шохин И.Е./Раменская Г.В./Кукес В.Г. Подходы к оценке эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств в современной фармацевтической практике. Вісник фармації. №3 – 2010. с. 66-68.

Ермичева В.И./Петрова Г.Вс. Фармацевтическая терминология/ Справочное учебное пособие. М.: Феникс, 2001.

Жидкова О.И. Медицинская статистика: конспект лекций – М.: ЭКСМО, 2007 также online <http://www.e-reading.ws/book.php?book=99881>

Лабинская Д.Е., Блощицкий В.П. Разработка информационной модели компьютеризированной системы учета качества медицинских препаратов/ Матеріали II міжнародної науково-технічної конференції студентів, аспірантів та молодих вчених. – Донецьк, ДонНТУ – 2011, Том 3, с. 28–32.

Лукьянчук Е. Генерики и биосимиляры в странах СНГ: уроки настоящего и взгляд в будущее/ Аптека №837 (16) 23.04.2012. <http://www.apteka.ua/article/137945>

Ляпунов Н.А. Требования к регистрации препаратов-дженериков в Европейском Союзе и в странах СНГ/ Н.А. Ляпунов, В.Л. Багирова, В.В. Береговых/ Фармация. -№5. -2004, с.6-11.

Малеванная В. Фармакология: конспект лекций/ e-book, 2007 <http://www.e-reading.ws/book.php?book=99988>

Мальцев В.И., Ефимцев Т.К, Белоусов Ю.Б., Коваленко В.Н. Клинические испытания лекарств – К.: МОРИОН, 2002.

Рейхарт Д.В. Исследование биоэквивалентности лекарственных препаратов в России. Фармация №3, 2010, с. 5-8.

Трахтенберг, Исаак/Тишкин, Сергей/Бондаренко, Людмила/Соловьев, Анатолий. Критерии понятия «генерик» и условия, допускающие сокращение объема исследований: приглашение к дискуссии / Вісник фармакології та фармації. №4. – 2007. с. 42-52.

Ягудина Р. И./Аринина Е. Е./Кондратьева Б. Б. Взаимозаменяемость и замещаемость лекарственных средств/Современная организация лекарственного обеспечения №1/2013 <http://www.katrenstyle.ru/mnenie-profi/vzaimozamenyaemost-lekarstvennykh-sredstv>

Deutschsprachige Internetlinks

1. Amerikanische Zulassungsbehörde FDA
<http://germany.usembassy.gov/germany/img/assets/8496/verordnung.pdf> (angesehen am 09.04.2014)
2. AMG – Arzneimittelgesetz: Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln StF: BGBl. Nr. 185/1983 (NR: GP XV RV 1060 AB 1480 S. 148. BR: AB 2696 S. 433.)
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetze=snummer=10010441> (angesehen am 20.02.2014)
3. Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2014, online zugänglich unter <http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/atcddd/version2014/atc-ddd-amtlich-2014.pdf> (angesehen am 09.04.2014)
4. Anhang 1 zum Chemikaliengesetz. Grundsätze der guten Laborpraxis (GLP) BGBl. I 2008, 1173 – 1183 http://www.gesetze-im-internet.de/chemg/anhang_1_73.html (angesehen am 10.03.2014)
5. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Biosimilars. Berlin, 2008.
<http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20081209.pdf> (angesehen am 18.04.2013)
6. Bracher, Franz/Dombeck, Frank. 2002. *Was internationale Freinamen aussagen*. Pharmazeutische Zeitung, Ausgabe 45/2002 [http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=titel_45_2002&no_cache=1&sword_list\[0\]=freiname](http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=titel_45_2002&no_cache=1&sword_list[0]=freiname) (angesehen am 03.05.2014)
7. Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen Deutschlands
<http://www.basg.gv.at> (angesehen am 09.04.2014)

8. Dingermann, Theo/Zündorf, Ilse. 2013. *Nicht gleich, aber ähnlich*. Pharmazeutische Zeitung, Ausgabe 40/2013 <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=49000> (angesehen am 05.05.2014)
9. DIN Norm 2342:2011-08. 2011. Begriffe der Terminologielehre, <http://www.beuth.de/de/norm/din-2342/140370128> (angesehen am 30.03.2014)
10. EMA – European Medicines Agency
http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf (angesehen am 18.04.2014)
11. Glossar der Gesellschaft für Umweltmanagementsysteme Prosisoft
<http://prosisoft.de/de/glossary> (angesehen am 30.04.2014)
12. Gstraunthaler, Gerhardt/Lindl, Toni. 2013. Zell– und Gewebekultur. Springer Berlin Heidelberg
13. Inoffizielle Übersetzung des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller. Leitlinie zur guten klinischen Praxis. Fassung vom 1.5.1996 einschließlich redaktionelle Korrekturen vom Juli 2002.
http://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CD_oQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.vfa.de%2Fdownload%2Fich-e6-leitlinie.pdf&ei=aZg5U8yjO-n8ywON2oCQDw&usq=AFQjCNEC89b4gnuVgyi5q9EgALmAtoFfLA&bvm=bv.63808443,d.bGQ (angesehen am 30.03.2014)
14. Institut für Pharmazie und Biochemie, Johannes Gutenberg-Universität Mainz.
Fast 60.000 Euro für forschungsorientierte Lehre in der Pharmazie. 07.04.2014
http://www.pharmazie.uni-mainz.de/295_DEU_HTML.php (angesehen am 08.04.2014)
15. Leitfaden der Guten Herstellungspraxis. Anlage 3 zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 27. Oktober 2006 (Banz. S. 6887)
http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/bekanntmachungen/GMP-Leitfaden2.pdf (angesehen am 10.03.2014)
16. Leitlinien-Glossar von AWMF und ÄZQ zu Begrifflichkeiten und Themen des NVL-Programms und zu medizinischen Leitlinien allgemein. Stand 2007
<http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar> (angesehen am 10.03.2014)

17. Portal der Sportmedizin von Dr. Gumpert <http://www.dr-gumpert.de/html/aminosauren.html> (angesehen am 28.04.2013)
18. Pro Generika s.V. (Hg.). *Biosimilars. Ein Handbuch*. 2008. (angesehen am 20.02.2014) http://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2014/02/110801_ProGen-Biosimilars-A5-RZ-web_ende.pdf (angesehen am 30.03.2014)
19. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel. 2001 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:de:PDF> (angesehen am 07.12.2013)
20. Vivo Science Prüflabor <http://www.vivoscience.de/leistungen/praeklinische-studien/> (angesehen am 30.04.2014)
21. Webseite von BASF <http://www.basf.com/group/corporate/de/products-and-industries/biotechnology/white-biotechnology/fermentation> (angesehen am 30.03.2014)

Russischsprachige Internetlinks

1. Введение в биотехнологию. Брошюра/ AMGEN – Передовые научные технологии в разработке биологических препаратов
http://www.amgen.ru/pdfs/Amgen_Broshura_Biotech.pdf (последний просмотр 27.03.2014).
2. Закон об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники республики Казахстан от 25.08.2003.
http://medremzavod.medprom.kz/index.php?option=com_content&view=article&id=84:2010-08-02-06-00-13&catid=67:law-rk&Itemid=78 (последний просмотр 22.02.2014).

3. Информационный портал, посвященный антибиотикам и антимикробной терапии <http://www.antibiotic.ru/rus/all/org/fda.shtml> (последний просмотр 27.03.2014).
4. Медицинская справочная <http://medarticle.moslek.ru> (последний просмотр 27.03.2014).
5. Медицинский блог <http://www.happydoctor.ru/info/979> (последний просмотр 14.04.2014).
6. Медицинский портал medical911.ru <http://www.medical911.ru> (последний просмотр 10.04.2014).
7. Медицинский информационно-образовательный портал MEDBE <http://medbe.ru/> (последний просмотр 28.04.2014).
8. Никитин И.Г/Сторожаков Т.Н. Пегилированные лекарственные препараты: современное состояние проблемы и перспективы/Вирусные гепатиты: достижения и перспективы №3(13), 2001 <http://medi.ru/doc/08h1301.htm> (последний просмотр 28.04.2014).
9. Новости GMP <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/> (последний просмотр 10.04.2014).
10. Нормативно-правовое регулирование исследований по оценки биоэквивалентности в Украине. Государственный экспертный центр МЗ Украины. http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/pdf_zustrichi/bio.pdf (последний просмотр 10.03.2014).
11. Охрана репродуктивного здоровья работников. Основные термины и понятия (утв. Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ 02.10.2003 N 118/13-09) онлайн <http://zakon.law7.ru/base56/part5/d56ru5427.htm> (angesehen am 30.01.2014)
12. Производство лекарственных средств. Валидация. Методические указания. Министерство промышленности, науки и технология Российской Федерации, 2001 <http://www.gmpua.com/World/Ru/Validation/Validation/Validation.htm> (последний просмотр 10.03.2014)
13. Ратманова А. Клинические исследования. О «золотом стандарте» и проблеме «доказательного нигилизма». Medicine Review 2009; 3 (08): 64-69 <http://www.medreview.com.ua/issues/8/article12/> (последний просмотр 27.03.2014).

14. Росздравнадзор – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
<http://54reg.roszdravnadzor.ru/> (angesehen am 10.04.2014)
15. Руководство международными непатентованными наименованиями. Всемирной организации здравоохранения
<http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/ru/> (последний просмотр 27.03.2014).
16. Технический регламент "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения" Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года N 137.
<http://kurs.znate.ru/docs/index-188638.html> (последний просмотр 28.04.2014)
17. Учебное пособие «Технология лекарств» <http://techlek.ru/> (последний просмотр 28.04.2014)
18. Учебный материал по биологии и медицине <http://medbiol.ru/> (angesehen am 10.04.2014)
19. Фармакологический портал Pharmacological.ru <http://www.pharmacological.ru/> (angesehen am 19.04.2014)
20. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 25.11.2013) "Об обращении лекарственных средств".
http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154777/ (последний просмотр 27.03.2014).
21. Форум по технологии лекарственных средств <http://techlekform.ru/> (последний просмотр 27.03.2014).
22. Центр фармакоэкономических исследований <http://healtheconomics.ru/> (последний просмотр 28.04.2014).
23. Центр технологий молодости http://www.stemcellrussia.com/ru_fibroblasts (последний просмотр 28.04.2014)
24. Щеголь Светлана. Фармаконадзор в ЕС: марафон, а не спринт в системе здравоохранения./Аптека №900 (29) 29.07.2013 <http://www.apteka.ua/article/211825> (последний просмотр 04.05.2014)
25. Энциклопедия Вашего здоровья <http://sazdoc.ru> (последний просмотр 27.04.2014).
26. Энциклопедия здоровья
<http://www.curemed.ru/medarticle/articles/20115.htm?template=27> (последний просмотр 27.03.2014).

LEBENS LAUF

HALLER LIDIYA BA

E-mail: haller.l@gmx.at

Geburtsort: Ukraine

Ausbildung

Seit 2011	Universität Wien Zentrum für Translationswissenschaft Masterstudium: Fachübersetzen Sprachkombination: Russisch-Deutsch-Englisch
2005 – 2011	Universität Wien Zentrum für Translationswissenschaft Bachelordiplom Transkulturelle Kommunikation Sprachkombination: Russisch-Deutsch-Englisch
2002 – 2003	Charkiwer Nationale W.N.Karasin-Universität (Ukraine) Masterdiplom Diplomierte und Akkreditierte Linguistin-Informatikerin Übersetzerin (Russisch-Ukrainisch-Deutsch-Englisch) Lehrerin für Informatik und Englisch
1998 – 2002	Charkiwer Nationale W.N.Karasin-Universität (Ukraine) Bakkalaureatsdiplom Berufsrecht für die Arbeit als Linguistin-Informatikerin Übersetzerin (Russisch-Ukrainisch-Deutsch-Englisch) Lehrerin für Informatik und Englisch
1988 – 1998	Volks, -Mittelschule (Ukraine) Matura

Lehrtätigkeit

April-Juni 2010	Weiterbildungsinstitut Wien Service GmbH Sprachtrainerin für Russisch
2004 – 2005	Charkiwer Nationalakademie für Stadtwirtschaft, Ukraine Lehrerin für Russisch als Fremdsprache
2002 – 2003	Geisteswissenschaftliche und Technische Hochschule, Charkiw, Ukraine Lehrerin für Englisch und Informatik

Übersetzungstätigkeit

Seit 2011	Greentube Internet Entertainment Solutions GmbH Novomatic Group Übersetzungstätigkeit Deutsch-Russisch
März 2011 – Juni 2011	TRIANGLE show & sports promotion GmbH Übersetzungstätigkeit bei den Großsportevents Ironman 70.3 St. Pölten 2011 und Kärnten Ironman Austria 2011
Dez. 2009 – März 2010	Organisationskomitee der Special Olympics Austria Unterstützung bei der Entwicklung der englischen Webseite für Special Olympics Games 2010 in St. Pölten
Seit 2005	Laufende freiberufliche Übersetzungstätigkeit
2003 – 2005	Übersetzungsbüro „Gulfstream“, Ukraine Übersetzerin für Englisch und Deutsch
<u>Sprachkenntnisse</u>	Russisch und Ukrainisch: muttersprachliches Niveau Deutsch: Zweitsprache Englisch: sehr gute Kenntnisse

EDV-Kenntnisse:

MS Office, SDL Trados, MemoQ, Internet

Wien, den 21.06.2014